piccolo® xpress™ Analysesystem für klinische Chemie
Bedienhandbuch

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA, USA
94587

Abaxis Europa
Heidelberger Landstrasse 230
D-64297 Darmstadt

Kundendienst: 1-800-822-2947

Art.-Nr.: 1100-7008-1 Text Bedienhandbuch, Rev. A

© 2006, Abaxis, Inc.

CE

Inhalt

Kapitel 1: Allgemeine Informationen 1-1

1.1 Verwendungszweck. 1-1
1.2 Universelle Vorsichtsmaßnahmen. 1-1
1.3 Einleitung 1-2
1.4 Technischer Kundendienst 1-3
1.5 Kennzeichnungssymbole. 1-3

Kapitel 2: Inbetriebnahme und Beschreibung 2-1

2.1 Auspacken 2-1
2.2 Gerät- und Umgebungsspezifikationen. 2-2
2.3 Inbetriebnahme 2-2
2.4 piccolo xpress™ Systembeschreibung 2-4
2.5 Touch-Screen und Vorderseite 2-5
2.6 Reagenzdisks. 2-7
2.7 Zubehör 2-9

Kapitel 3: Tests und Ergebnisse 3-1

3.1 Anforderungen an die Proben 3-1
3.2 Vorbereitung der Reagenzdisk 3-2
3.3 Analyse einer Patientenprobe 3-4
3.4 Abbruch der Analyse. 3-10
3.5 Ergebnisse 3-11
3.6 Zusammenfassung des Testverfahrens 3-14

Kapitel 4: Konfiguration des Analysesystems 4-1

4.1 Verwendung der Menüs „Einstellungen“ 4-2
4.2 Bearbeiten der Referenzbereiche. 4-2
4.3 Druck und Archivierung von Referenzbereichen 4-12
4.4 Abrufen von Referenzbereichen 4-14
4.5 Übertragung von Referenzbereichen. 4-16
4.6 Anzeige der Kennung des Analysesystems. 4-17
4.7 Einstellen von Datum und Uhrzeit 4-18
4.8 Spracheinstellungen. 4-19
4.9 Auswahl der Einheiten 4-20
4.10 Einstellung der Lautstärke. 4-24
4.11 Einstellung des Bildschirms 4-25
4.12 Druckereinstellungen. 4-28
4.13 Konfiguration des Kommunikationsprotokolls. 4-32
4.14 Verwendung optionaler Datenfunktionen 4-33
4.15 Kontrollanalysen 4-34

Kapitel 5: Wiederaufrufen von Ergebnissen 5-1
5.1 Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse 5-2
5.2 Suche nach Ergebnissen 5-3
5.3 Durchsuchen von Ergebnissen 5-9
5.4 Übertragung aller Ergebnisse 5-10

Kapitel 6: Kalibrierung und Qualitätskontrolle 6-1
6.1 Kalibrierung. 6-1
6.2 Funktionen der Qualitätskontrolle. 6-1
6.3 Externe Kontrollanalysen 6-3

Kapitel 7: Fehlersuche 7-1
7.1 Fehlermeldungen. 7-1
7.2 Elektrostatische Entladung 7-1
7.3 Technischer Kundendienst 7-1
7.4 Verworfene Disks 7-1
7.5 Instrument- und Ergebnismeldungen 7-2
7.6 Reinitialisierung des Analysesystems 7-4

Kapitel 8: Funktionsprinzipien 8-1
8.1 Verfahrensprinzipien. 8-1
8.2 Funktionsprinzipien. 8-2

Kapitel 9: Wartung und Service 9-1
9.1 Reinigung des Analysesystems 9-1
9.2 Aufwischen von verschütteter Flüssigkeit 9-2
9.3 Reinigung des Luftfilters. 9-2
9.4 Aktualisierung der Software des Analysesystems. 9-3
9.5 Einsenden des Analysesystems zur Reparatur an den Hersteller 9-4

Kapitel 10: Anschluss eines Computers/Druckers 10-1
10.1 Anschluss eines externen Druckers. 10-1
10.2 Anschluss eines Computers. 10-1
10.3 Übertragungsspezifikationen. 10-2
10.4 Installation des Abaxis®-Treibers. 10-3
10.5 Konfiguration von HyperTerminal 10-10
10.6 Aufzeichnen der Ergebnisse mit HyperTerminal 10-13

INDEX 1-1

Kapitel 1

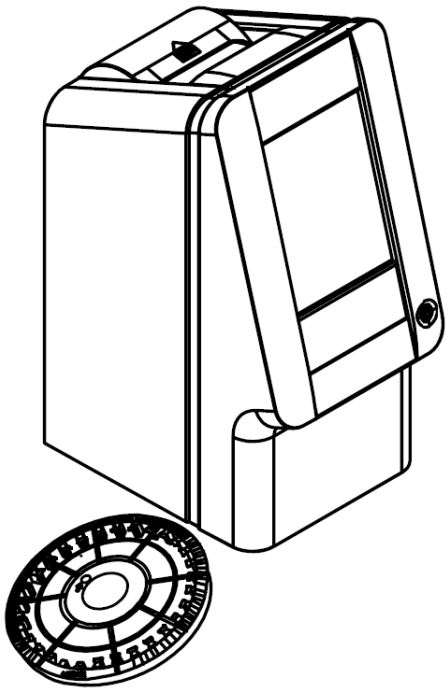
Allgemeine Informationen

1.1 Verwendungszweck

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie ermöglicht die quantitative In-vitro-Bestimmung von klinischen Analyten in Lithiumheparin-Vollblut, Heparin-Plasma oder Serum.

VORSICHT: *Wird das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie anders als in diesem Bedienhandbuch beschrieben eingesetzt, kann dies zu Funktionsstörungen und unrichtigen Ergebnissen führen, bzw. das Gerät gibt keine Ergebnisse aus. Das Analysesystem kann dann ein Sicherheitsrisiko darstellen.*

Hinweis: *Mit dem piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie ausschließlich piccolo®-Reagenzdisks verwenden.*



1.2 Universelle Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß den Vorschriften zu Arbeits- und Gesundheitsschutz sind bei Handhabung menschlicher Blutproben oder beim Arbeiten mit dem piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie stets die universellen Vorsichtsmaßnahmen der amerikanischen Behörde für Arbeits- und Gesundheitsschutz OSHA einzuhalten. Für weitere Informationen siehe OSHA 29 CFR Part 1910 („Occupational Safety and Health Standards“), Standard Number 1910.1030 („Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens“). Dieses Dokument findet sich im Internet unter der Adresse http://www.osha.gov (nach „1910.1030“ suchen).

Für weitere Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von infektiösem Laborabfall siehe „Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Second Edition“ (GP5-A2) des Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). Dieses Dokument findet sich im Internet unter http://www.clsi.org.

1.3 Einleitung

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie ist kompakt und leicht zu transportieren. Es besteht aus einem tragbaren Analysesystem und Reagenzdisks für den Einmalgebrauch. Das Analysesystem verfügt über folgende Funktionen und Komponenten:

- Motor mit einstellbarer Drehzahl zum Zentrifugieren der Disk
- Fotometer zur Messung der Analytkonzentrationen
- zwei Mikroprozessoren für Kontrolltests und zur Probenanalyse
- Thermozeilendrucker zum Ausdrucken der Ergebnisse
- VGA-Farb-Touch-Screen zur Bedienung des Analysesystems
- optionale Datenfunktionen für detailliertere Analyseinformationen.

Die Reagenzdisks bestehen aus in sich geschlossenem, durchsichtigem Kunststoff, haben einen Durchmesser von 8 cm und sind 2 cm dick. In ihrer Mitte befindet sich flüssiges Verdünnungsmittel und in den Küvetten am Rand gefriergetrocknete Reagenzien-Beads. Sämtliche Vorgänge zur Bluttrennung und Mischung von Probe und Verdünnungsmittel laufen in der Reagenzdisk ab.

Für eine Analyse muss der Bediener nur eine Blutprobe entnehmen (Lithiumheparin-Vollblut oder -Plasma bzw. Serum), die Probe in die Reagenzdisk einsetzen, die Disk in das entsprechende Fach vorne am Analysegerät legen und die Patientendaten eingeben. Nach Abschluss der Analyse werden die Ergebnisse automatisch ausgedruckt.

Die Ergebnisse werden auf Thermopapier mit rückseitiger Klebeschicht zum bequemen Einkleben in die Patientenakte ausgedruckt. Es stehen fünf USB-Anschlüsse zur Übertragung von Daten an einen externen Drucker, Computer, Memory Stick oder an Laborinformationssysteme (LIMS)/elektronische Patientenaktensysteme zur Verfügung.

Für eine Analyse sind insgesamt ~100 µL Probenflüssigkeit erforderlich und die Ergebnisse liegen innerhalb von ca. 12 Minuten vor.

> ***Hinweis:*** *Das vorliegende Bedienhandbuch enthält eine Reihe von Abbildungen von Bildschirmanzeigen des Analysesystems und von Computern. Die Bildschirmanzeigen des Analysesystems haben nur Beispielcharakter und stellen keine getreuen Wiedergaben dar. Alle Abbildungen geben typische Gebrauchs- und Installationsbedingungen wieder und können in Details von den Bildschirmanzeigen des verwendeten Systems abweichen.*

1.4 Technischer Kundendienst

Das Personal des technischen Kundendiensts von Abaxis wurde für die Beantwortung von Fragen zur Bedienung des piccolo xpress™ Analysesystems für klinische Chemie ausgebildet. Der technische Kundendienst von Abaxis ist unter +1-800-822-2947 erreichbar.

1.5 Kennzeichnungssymbole

Die folgende Symbole finden sich auf dem Etikett auf der Rückseite des piccolo xpress™ sowie oberhalb der Anschlüsse.

Gleichstrom.

Vorsicht. Siehe Begleitdokumentation.

Biogefährdung. Gemäß den Prinzipien der Guten Laborpraxis (GLP) sind sämtliche von Menschen stammenden Substanzen als potenziell infektiös einzustufen und unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu verarbeiten (siehe Kapitel 1.2).

USB-Anschluss.

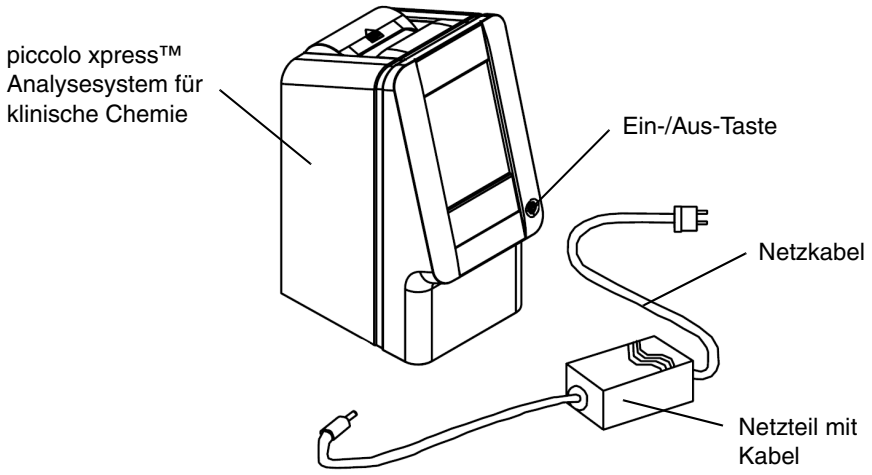
Kapitel 2

Inbetriebnahme und Beschreibung

2.1 Auspacken

1. Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie aus dem Versandkarton nehmen. Das Analysesystem auf eine ebene, von Haaren, Staub oder anderen Verschmutzungen freie Oberfläche stellen. Das Analysesystem nicht in der Nähe eines sonnigen Fensters oder einer anderen Wärmequelle aufstellen.

2. Die mit dem piccolo xpress™ gelieferten Komponenten anhand der folgenden Abbildung überprüfen, um sicherzustellen, dass alle zur Inbetriebnahme erforderlichen Teile vorhanden sind.



Der Versandkarton enthält zusätzlich ein USB-Kabel, die Abaxis-Treiber-CD, das vorliegende piccolo xpress™ Bedienhandbuch, die Garantiekarte und das Start-up-Kit (nicht oben abgebildet).

3. Nach der Inbetriebnahme die Garantiekarte ausfüllen und zur Registrierung des Garantiezeitbeginns innerhalb von 10 Tagen an Abaxis® schicken. Kunden werden auf eine Verteilerliste für sämtliche Informationen zu piccolo xpress™ und Zubehör wie z. B. Software-Upgrades gesetzt.

2.2 Gerät- und Umgebungsspezifikationen

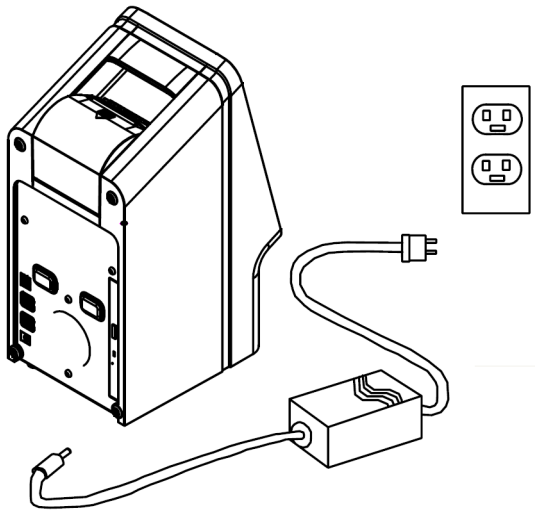
Abmessungen des Analysegeräts:	*Höhe:*	*32,4 cm*
	Breite:	*15,2 cm*
	Tiefe:	*20,3 cm*
Gewicht:	*Analysesystem:*	*5,1 kg*
	Netzteil:	*0,7 kg*
Betriebsart:	*Kontinuierlich*	
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten:	*Regulärer Schutz (IPXO)*	
Höhe über NN:	*2000 m*	
Umgebungstemperatur für Betrieb:	*0–40 ºC, nur in Innenräumen*	
Feuchtigkeit:	*80 % relative Feuchtigkeit bei Temperaturen von bis zu 31 ºC, linear abnehmend bis zu 50 % relative Feuchtigkeit bei 40 ºC*	
Reaktionstemperatur:	*37 ºC*	
Temperatursicherung:	*70 ºC*	
Stromversorgung:	*100-240 volts AC, 50-60 Hz oder 15 volts DC, 5.0 A Haupteinheit: 1,1 bis 0,45 A, 15 Volt DC, 5,0 A*	
Netzspannung:	*Spannungsspitzen dürfen ± 10 % der Nennspannung nicht überschreiten*	
Spannungsspitzen:	*Installationskategorie II gemäß UL 61010A-1 first edition Annex J*	
Verschmutzung:	*Verschmutzungsgrad 2 gemäß IEC 664*	

2.3 Inbetriebnahme

1. Das piccolo xpress™ wie folgt aufstellen:

   - Ebene Aufstellfläche.
   - Geschützt vor Vibrationen und plötzlichen Stößen.
   - Frei von Haaren, Staub und anderen Verschmutzungen.
   - Umgebungstemperatur 15–32 °C.
   - Nicht in der Nähe von sonnigen Fenstern und anderen potenziellen Wärmequellen.
   - Mindestabstand zu Wänden: 15 cm (für ausreichende Belüftung und bequeme Erreichbarkeit von Netz- und USB-Anschlüssen).

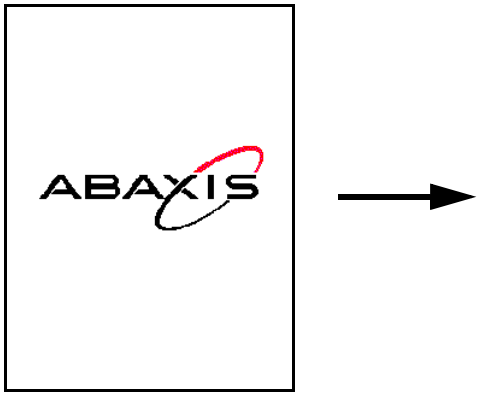
2. Den Netzstecker am Analysesystem einstecken und dann das abziehbare Netzkabel an das Netzteil und eine geerdete Steckdose anschließen.



VORSICHT: *Um Spannungsschwankungen zu vermeiden, das Analysegerät NIEMALS an denselben Stromkreis wie eine Zentrifuge oder ein anderes Hochstromgerät anschließen. Abaxis empfiehlt zusätzlich, einen wie bei Computern üblichen Überspannungsschutz einzusetzen.*

3. Den Ein-/Aus-Schalter drücken, um das Analysesystem einzuschalten.

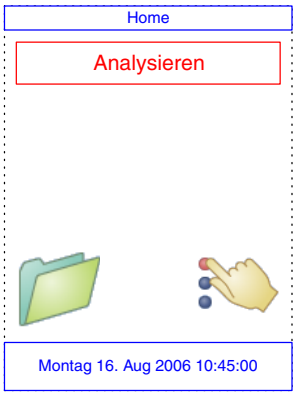
Auf dem Bildschirm erscheint folgende Anzeige:



Hinweis: *Bleibt der Bildschirm leer (keine Anzeige), den Stecker vom Netzteil trennen und ihn dann fest wieder einstecken, um sicherzugehen, dass er richtig sitzt.*

Während des Aufwärmens erscheint folgende Anzeige:

4. Nachdem der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und die Betriebstemperatur erreicht wurde, ist das System zur Analyse der ersten Reagenzdisk bereit und zeigt die Meldung „Analysieren“ an.



   Für weitere Informationen zum Selbsttest des Analysesystems siehe Kapitel 6.2, „Funktionen der Qualitätskontrolle“. Es kann etwas länger dauern, bis die Heizelemente das Analysesystem auf Betriebstemperatur erwärmt haben.

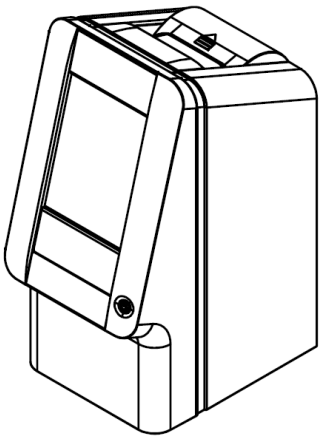
5. Datum und Uhrzeit des Analysesystems überprüfen. Siehe hierzu Kapitel 4.7, „Einstellen von Datum und Uhrzeit“.

6. Das Analysesystem kann an einen externen Computer oder Drucker angeschlossen werden, um Patienten- und Kontrollergebnisse zu übertragen oder auszudrucken. Siehe hierzu Kapitel 10, „Anschluss eines Computers/Druckers“.

7. Die Referenzbereiche werden werksseitig voreingestellt. Die Bereichswerte können über die Funktion „Referenzbereich ändern“ eingestellt werden. Siehe hierzu Kapitel 4.2.

2.4 piccolo xpress™ Systembeschreibung

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie besteht aus einem tragbaren Analysesystem und Reagenzdisks für den Einmalgebrauch. Die Reagenzdisks enthalten alle erforderlichen Reagenzien für die Analyse einer einzigen Probe mit einer ganzen Palette von Tests. *Der Bediener muss sich unbedingt vor der Analyse von Proben mit dem System vertraut machen.*



Mithilfe von Zentrifugal- und Kapillarkräften verarbeitet das piccolo xpress™ Analysesystem Heparin-Vollblutproben und verteilt verdünntes Plasma auf die Reaktionskammern (Küvetten) der Reagenzdisk. Serum- und Heparin-Plasmaproben werden ähnlich verarbeitet. Das Analysegerät misst die chemischen Reaktionen optisch und errechnet aus diesen Messungen und aus kodierten Kalibrierungsdaten auf dem Strichcodering der Reagenzdisk die Analytkonzentrationen.

Die Ergebnisse werden im Speicher abgelegt und können über den internen Thermodrucker des Geräts ausgedruckt oder zur weiteren Datenverwaltung auf einen externen PC übertragen werden.

Der Touch-Screen ermöglicht die komfortable Bedienung des Analysesystems. Er zeigt Verfahrensanweisungen, den aktuellen Status des Analysesystems und ggf. Fehlermeldungen an. Siehe hierzu Kapitel 2.5.

Das Reagenzdiskfach öffnet sich vorne am Analysesystem und befördert die Reagenzdisk (siehe Kapitel 2.6) in das Gerät und automatisch in Analyseposition.

Das Analysesystem druckt die Ergebnisse über seinen internen Drucker auf Thermopapierband mit rückseitiger Klebeschicht.

Das externe Netzteil wandelt die Netzspannung auf die für die Versorgung des Analysesystems erforderliche Gleichspannung um. Es werden zwei Netzkabel mitgeliefert: Ein Kabel wird an das Netzteil und die Buchse an der Geräterückseite angeschlossen, das andere verbindet das Netzteil mit einem Überspannungsschutz, wie er für Computer verwendet wird.

Das Analysesystem verfügt über mehrere USB-Anschlüsse. Der oberste USB-Anschluss ist für einen externen Computer bestimmt (siehe Kapitel 10, „Anschluss eines Computers/Druckers“).

Das Analysesystem kann bequem am versenkten Griff oben am Gerät getragen werden.

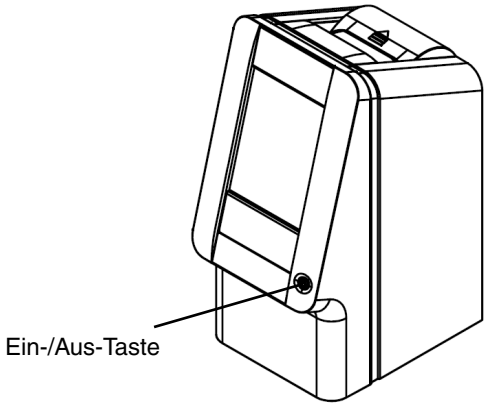
2.5 Touch-Screen und Vorderseite

Das Analysesystem wird über den Touch-Screen bedient.

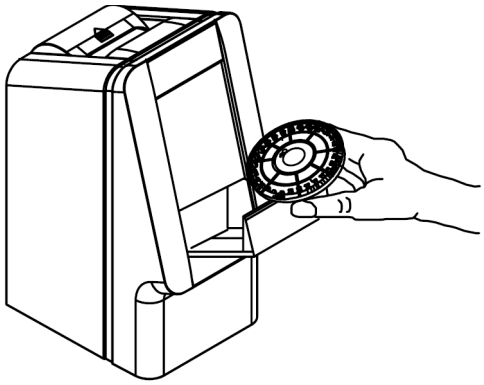
- Über das Zahlenfeld auf dem Bildschirm können Patienteninformationen eingegeben werden.
- Die linke und rechte Pfeiltaste auf dem Touch-Screen bewegen den Cursor vor bzw. zurück, um Zahlen auf dem Bildschirm zu ändern. Die rechte Pfeiltaste (▶) fügt bei der Eingabe von Patientennummern einen Bindestrich (–) ein. Die linke Pfeiltaste (◀) dient als Rücktaste.
- Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) kann in einer Liste auf dem Bildschirm geblättert oder ein angezeigter Wert erhöht bzw. verringert werden.
- Die Bedienfunktionen können über verschiedene Symbole auf dem Bildschirm sowie über spezielle Tasten angewählt werden, die kontextabhängig zu den jeweiligen Vorgängen auf dem Bildschirm erscheinen.
- Auf dem Touch-Screen **Zurück** drücken, um eine Auswahl abzubrechen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren oder um durch eine Abfolge von Bildschirmen zurückzuspringen.

Das Analysegerät mit der Ein-/Aus-Taste vorne am Gerät ein- und ausschalten.

(Das System kann mit dieser Taste nur ausgeschaltet werden, wenn das Reagenzdiskfach geschlossen ist und sich keine Reagenzdisk im Gerät befindet.)



Das Reagenzdiskfach kann über die Optionen **Analysieren** oder **Schließen** auf dem Bildschirm geöffnet und geschlossen werden. Wird das Fach mit einer Reagenzdisk geschlossen, beginnt automatisch die Analyse.



Auf Ergebnisse aus früheren Probenanalysen kann über die Funktion „Wiederaufruf“ zugegriffen werden (siehe „Wiederaufrufen von Ergebnissen“ auf Seite 5-1).

Informationssymbole

Zahlreiche Touch-Screen-Anzeigen des piccolo xpress™ enthalten ein Informationssymbol , über das zusätzliche Informationen über den laufenden Vorgang zugänglich sind.

Beim Einlegen einer Disk beispielsweise können mit Bildschirme aufgerufen werden, die die Grundzüge des Analyseverfahrens erläutern:

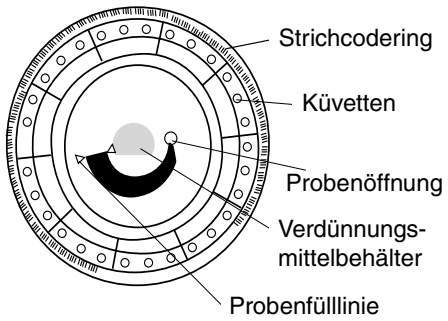
Mit **Weiter** und **Zurück** durch die Informationsbildschirme blättern oder mit **Exit** schließen.

2.6 Reagenzdisks

Aufbau und Funktionsweise der Reagenzdisks

Beim piccolo® Analysesystem laufen alle chemischen Reaktionen im Inneren der Reagenzdisks aus durchsichtigem Kunststoff ab. Diese Reagenzdisks haben einen Durchmesser von 8 cm und sind 2 cm dick. Sie wurden speziell entwickelt, um alle erforderlichen Schritte zur Gewinnung einer ganzen Palette von Testergebnissen aus wenigen Tropfen Vollblut, Plasma oder Serum zu ermöglichen. Die Reagenzdisks enthalten alle erforderlichen Komponenten und Reagenzien zur Durchführung eines oder mehrerer Tests mit einer einzigen Probe.

Am Rand der Disk befinden sich insgesamt 30 **Küvetten**:



- Vier Systemküvetten enthalten Reagenzien-Beads zur instrumentellen und chemischen Qualitätskontrolle.
- Je eine Minimal- und Maximalextinktionsküvette dienen zur Kalibrierung des Spektrofotometers.
- Eine spezielle Küvette stellt fest, ob die Probenmenge ausreichend war.
- Eine Küvette überprüft, ob eine ausreichende Menge der verdünnten Probe in die Reaktionsküvetten gelangt.
- Eine leere Küvette fängt überschüssige Flüssigkeit auf.
- 21 Küvetten enthalten testspezifische lyophylisierte Reagenzien-Beads.

Der **Strichcode-Ring** auf der Oberfläche der Reagenzdisk enthält Kalibrierungsdaten für die jeweilige Disk vorgesehenen chemischen Reaktionen. Er enthält auch den Identifikationscode, die Chargennummer und das Verfallsdatum der Disk. Das Analysesystem überprüft automatisch den Code und verwirft Disks mit abgelaufenem Verfallsdatum. Der Strichcodering schützt außerdem die optischen Oberflächen der Küvetten vor Fingerabdrücken und Verschmutzungen und trägt zur Vermeidung von Verunreinigungen des Analysesystems bei, indem mögliche Blutspritzer auf der Oberfläche der Disk aufgefangen werden.

Die **Probenöffnung** (gekennzeichnet durch einen Pfeil zu der kreisförmigen Öffnung in der Disk-Oberfläche) ermöglicht den Zugang zur **Probenkammer**. Wenn eine ausreichende Probenmenge in die Probenkammer geladen wurde, erscheint eine **Fülllinie** zwischen den beiden eingeprägten Pfeilen auf der Disk-Oberfläche.

In einem dichten Behälter in der Mitte der Disk befindet sich ein **Probenverdünnungsmittel**. Zu Beginn des Reaktionszyklus öffnet das Analysesystem diesen Behälter und gibt das Verdünnungsmittel frei.

Das Analysegerät trennt Lithiumheparin-Vollblut-Proben durch Zentrifugieren in der Disk. Plasma- und Serumproben sind hiervon nicht betroffen. Exakt abgemessene Mengen der Probe und des Verdünnungsmittels werden nun in die **Mischkammer** geleitet. Zentrilfugal- und Kapillarkräfte befördern die verdünnte Probenlösung dann in die Küvetten, wo sie die Reagenzien-Beads auflöst und die chemischen Reaktionen in Gang setzt. Die Reaktionsprodukte in den Küvetten werden dann fotometrisch gemessen.

Lagerung und Handhabung der Reagenzdisks

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich: Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren. Fallengelassene Reagenzdisks nicht mehr verwenden.*

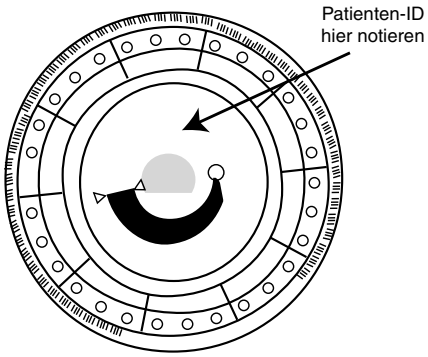
Alle** Reagenzdisks vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen begutachten.* ***Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.

- Die Reagenzdisks immer wie auf dem Etikett beschrieben lagern. So bleiben die Reagenzien der Disk bis zum auf dem Folienbeutel aufgedruckten und im Strichcodering gespeicherten Verfallsdatum stabil. Das Analysegerät verwirft automatisch alle Reagenzdisks mit abgelaufenem Verfallsdatum.
- Disks können ohne Aufwärmen direkt aus den Kühlschrank (Lagerung bei 2–8 °C) verwendet werden.
- Disks können im Folienbeutel insgesamt 48 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Wird dieser Zeitraum überschritten, kann dies zu einer Unterdrückung der chemischen Reaktionen führen und die Disk kann verworfen werden.
- Die Disks, unabhängig ob im Folienbeutel oder nicht, niemals direkter Sonneneinstrahlung oder Temperaturen über 32 °C aussetzen.
- Den ungeöffneten Folienbeutel auf Risse oder Löcher untersuchen. Eingerissene oder beschädigte Beutel lassen Feuchtigkeit zur Disk durchdringen und vermindern evtl. die Leistungsfähigkeit der Reagenzien.
- Den Folienbeutel am Einschnitt rechts oben aufreißen.

Hinweis: *Die Disk muss **innerhalb von 20 Minuten** nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.*

- Ist der Beutel einmal geöffnet, darf die Disk nicht mehr für spätere Verwendung zurück in den Kühlschrank gelegt werden.
- Die Disks sauber halten. Nur an den Rändern anfassen, um Schmierflecken auf den optischen Oberflächen zu vermeiden. Blutstropfen mit einem fusselfreien Tuch von der Disk-Oberfläche entfernen.

- **Optional:** Patientennummer im rechts gezeigten Bereich auf die Disk-Oberfläche schreiben. Nicht an anderen Stellen oder auf den Strichcodering auf die Disk schreiben.
- Reagenzdisks nach Beladung mit der Probe oder der Kontrolle waagerecht halten, um ein Auslaufen zu vermeiden.



WARNUNG: ***BIOGEFÄHRDUNG: Gebrauchte Reagenzdisks enthalten Körperflüssigkeiten. Arbeitsbestimmungen für die Gute Laborpraxis (GLP) befolgen. Alle gebrauchten Reagenzdisks behandeln, als seien sie mit Hepatitis oder einer anderen infektiösen Krankheit kontaminiert. Mit der entsprechenden Behörde die Vorschriften für die Entsorgung abklären. Weitere Informationen sind unter Kapitel 1.2, „Universelle Vorsichtsmaßnahmen“ 1-1 zu finden.***

2.7 Zubehör

Verbrauchs- und Betriebsmittel wie Reagenzdisks, Pipetten, Pipettenspitzen, Druckerpapier oder Kontrollproben können über den jeweiligen autorisierten Vertriebspartner oder den Abaxis-Kundendienst unter +1-800-822-2947 bestellt werden.

Kapitel 3 Tests und Ergebnisse

3.1 Anforderungen an die Proben

- Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie akzeptiert Lithiumheparin-Vollblut-, -Plasma- oder Serumproben.
- Lithiumheparin ist das einzige für das piccolo xpress™ empfohlene Antikoagulans.

Hinweis: *Bei der Probenentnahme in Lithiumheparin-Probenröhrchen sind die Probenröhrchen mindestens bis zur Hälfte zu füllen, damit die Konzentration des Antikoagulans in der Probe nicht zu hoch ist.*

- **Bei Verwendung von CLIA '88 Waived-Reagenzdisks** darf nur Lithiumheparin-Vollblut als Probe verwendet werden.
- **Bei Verwendung von Basic Metabolic Panel Plus** darf nur Lithiumheparin-Plasma oder Serum als Probe verwendet werden. Heparin-Vollblut darf nicht verwendet werden.
- Die Probenmenge muss 90–120 µL betragen.
- Vollblut muss innerhalb von 60 Minuten nach der Entnahme analysiert oder in Plasma oder Serum getrennt werden.
- Um Hämolyse zu vermeiden, Vollblut nicht kühlen oder schütteln.
- Für die spätere Analyse können Plasma oder Serum maximal 5 Stunden nach Zentrifugierung bei Raumtemperatur gelagert werden. Für eine längere Lagerung die Probe in einem verschlossenen Probenröhrchen nicht länger als 48 Stunden bei 2–8 °C im Kühlschrank oder bis zu 5 Wochen bei -10 °C im Tiefkühlschrank (nicht selbstabtauend) zu lagern. Bei den meisten Analytkonzentrationen ergeben sich unter diesen Bedingungen keine klinisch bedeutsamen Veränderungen.
- Für eine korrekte Interpretation von Glucoseergebnissen sollte der Patient mindestens 12 Stunden vor Probenentnahme fasten.

WARNUNG: ***Gemäß den Vorschriften zu Arbeits- und Gesundheitsschutz sind bei Handhabung menschlicher Blutproben oder beim Arbeiten mit dem piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie stets die universellen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.***

Für weitere Informationen siehe OSHA 29 CFR Part 1910 („Occupational Safety and Health Standards“), Standard Number 1910.1030 („Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens“). Dieses Dokument findet sich im Internet unter der Adresse:

http://www.osha.gov

Dort nach „1910.1030“ suchen.

Hinweis: *Bediener müssen auch mit nationalen und lokalen Arbeits- und Gesundheitsschutzbestimmungen zur Biogefährdung, die über die genannten Anforderungen hinausgehen können, vertraut sein und gewährleisten, dass entsprechende Kontrollverfahren vorhanden sind.*

3.2 Vorbereitung der Reagenzdisk

- Für vollständige Informationen über piccolo®-Reagenzdisks, einschließlich Gebrauchsanweisungen, siehe Kapitel 2.6, „Reagenzdisks“ 2-7. Der Bediener muss vor Einsatz des Analysesystems sicherstellen, dass er mit diesen Informationen vertraut ist.
- Für Informationen zu Lagerung und Handhabung der Proben siehe Kapitel 3.1, „Anforderungen an die Proben“ 3-1.

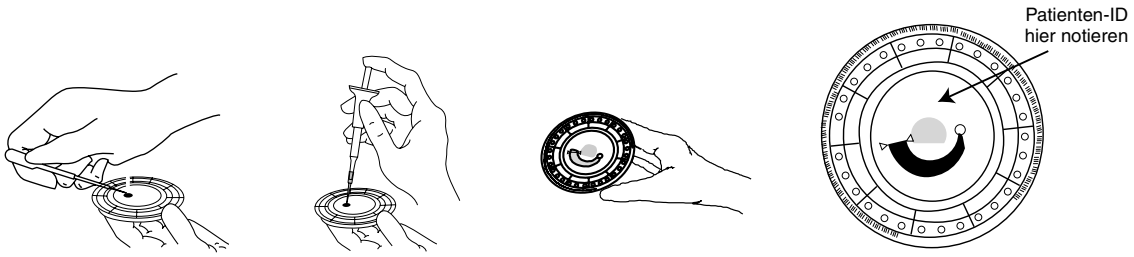
Hinweis: *Die Analyse muss umgehend nach Beladung der Reagenzdisk mit der Probe beginnen (maximal 10 Minuten danach).*

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich: Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren. Fallengelassenen Reagenzdisks nicht mehr verwenden.*

Alle** Reagenzdisks vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen begutachten.* ***Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.

1. Schritt: Probeneingabe

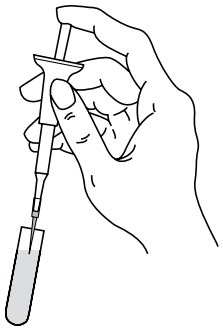
Mit einer Mikropipette (eine Pipette ist im Lieferumfang des piccolo xpress™ enthalten) oder einem anderen Transferinstrument ca. 100 µL der Probe über die Probenkammer in die Disk geben.



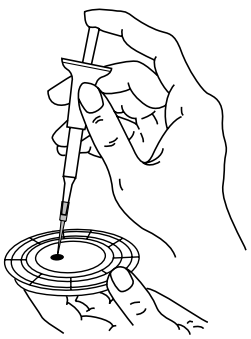
VORSICHT: ***Bei Handhabung der Reagenzdisks oder Bedienung des Analysesystems puderfreie Handschuhe tragen. Puder kann die optischen Komponenten des Analysesystems beeinträchtigen.***

a. Füllen der Probenkammer

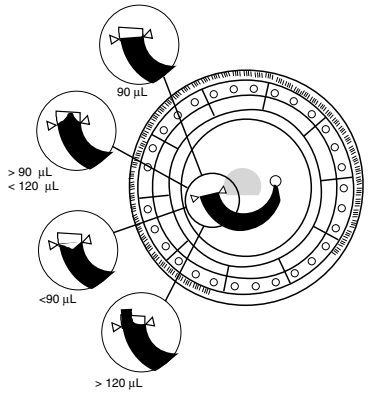
1. Eine neue Pipettenspitze fest auf das Ende der 100 µL-Fixvolumenpipette stecken. Die Spitze NICHT berühren (dies kann zu einem fälschlicherweise erhöhten Amylase-Wert führen).
2. Mit dem Zeigfinger oder Daumen den Pipettenkolben in die Stopp-Stellung drücken und zum Aufnehmen der Probe niedergedrückt halten.
3. Die Spitze 2–3 mm unter die Oberfläche der Probe eintauchen (siehe Abbildung rechts).
4. **LANGSAM** den Knopf freigeben, um die Probe aufzunehmen. Anhalten, dann die Pipette aus dem Probenröhrchen entfernen.



5. Überprüfen, ob sich Luftblasen oder -einschlüsse in der Pipettenspitze befinden.
6. Die Pipettenspitze in die Probenkammer der Disk einführen und die Disk um 45° neigen, wobei die Probenöffnung oberhalb der Fülllinie liegt, so dass die gesamte Probe in die Probenkammer fließt. Die Spitze sollte die Probenkammer, wie rechts gezeigt, berühren.



7. Den Kolben mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung nach unten drücken. Dabei die Probenkammer nicht überfüllen. Eine 90 µL-Probe füllt die Probenkammer und lässt eine Linie zwischen den beiden Pfeilen auf der Disk erscheinen. Mehr als 120 µL Probenflüssigkeit überfüllen die Kammer.



8. Die Pipettenspitze in einen Behälter für biogefährliche Stoffe entsorgen.
9. Die Reagenzdisk reinigen. Mit einem fusselfreien Tuch Probentropfen von der Disk-Oberfläche abwischen und dabei darauf achten, dass das Tuch nicht die Probe aus der Probenöffnung entfernt. Das Tuch in einen Behälter für biogefährliche Stoffe entsorgen.

b. Optional: Beschriften der Disk

Patienten-ID im auf Seite 3-3 gezeigten Bereich auf die Oberfläche schreiben. Nicht an anderen Stellen auf die Disk oder den Strichcodering schreiben.

c. Befördern der vorbereiteten Disk zum Analysesystem

Die Disk am Rand und waagerecht halten.

VORSICHT: *Die Probe nicht entfernen und versuchen, sie erneut in die Disk zu geben.*

3.3 Analyse einer Patientenprobe

Dieser Abschnitt enthält die detaillierten Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Durchführung von Analysen mit dem piccolo xpress™.

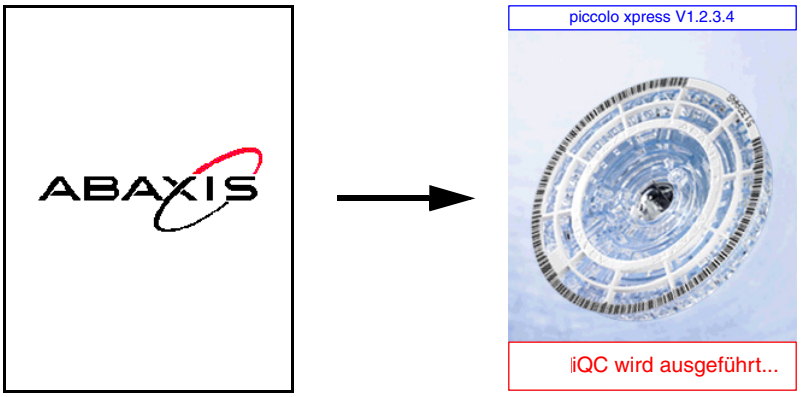
Hinweis: *Das Analysesystem bietet eine Reihe optionaler Datenfunktionen, die zur Eingabe detaillierterer Informationen zu den Proben verwendet werden können.*

Im vorliegenden Bedienhandbuch sind diese optionalen Funktionen mit dem Symbol für „Erweiterte Einstellungen“ gekennzeichnet:

Die Anzeigen für diese optionalen Funktionen erscheinen nur dann auf dem Analysegerät, wenn sie aktiviert sind. ***Wenn ein in diesem Bedienhandbuch für einen Verfahrensschritt beschriebener Bildschirm nicht auf dem Display des Analysesystems erscheint, kann dieser Schritt übersprungen werden*** *(für Details zu diesen Funktionen siehe „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-33).*

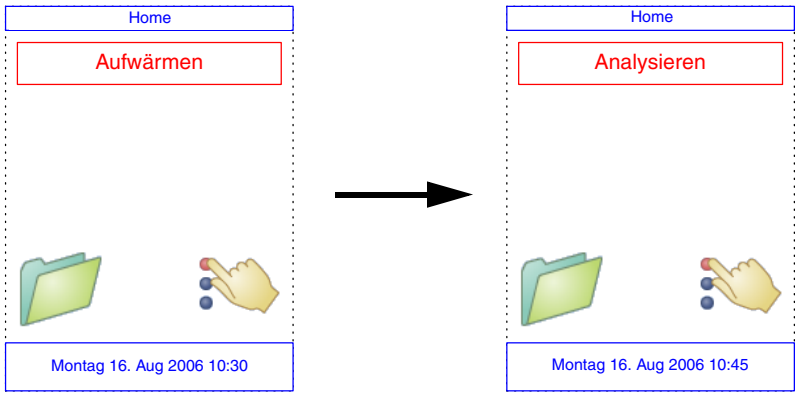
1. Das Analysegerät mit der Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite einschalten. *Dies sollte geschehen, bevor die Reagenzdisks aus dem Kühlschrank genommen werden.*

Das Analysesystem fährt hoch und führt dann einen Selbsttest durch.



Für weitere Informationen zum Selbsttest des Analysesystems siehe Kapitel 6.2, „Funktionen der Qualitätskontrolle“.

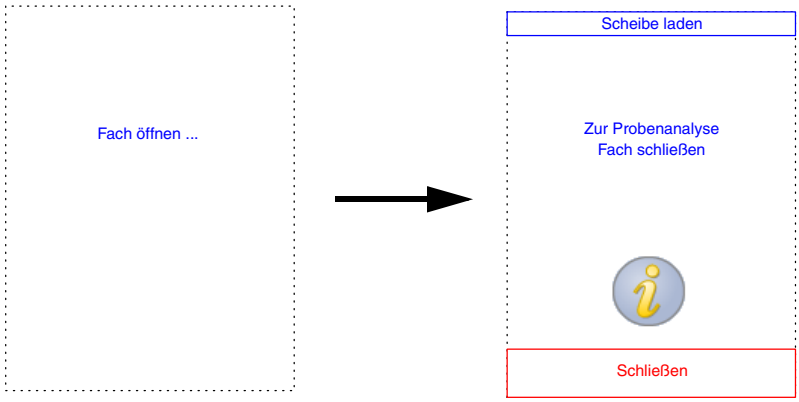
Sollte das Analysesystem Zeit zur Erwärmung der Diskkammer auf Betriebstemperatur benötigen, zeigt der Bildschirm die Meldung „Aufwärmen“ an.



Sobald die Betriebstemperatur erreicht ist, erscheint die Meldung „Analysieren“ auf dem Bildschirm „Home“ (siehe Abbildung rechts).

2. Auf dem Touch-Screen **Analysieren** drücken, um das Diskfach zu öffnen.

Nun werden die folgenden Meldungen angezeigt:



Hinweis: *Mit dem Informationssymbol* *im Menü „Scheibe laden“ kann ein Hilfemenü aufgerufen werden, in dem die Grundzüge des Analyseverfahrens beschrieben werden. Mit* ***Weiter*** *und* ***Zurück*** *durch die Hilfebildschirme blättern oder sie mit* ***Exit*** *schließen.*

3. Die Disk in die Vertiefung des Fachs legen.

4. Auf dem Touch-Screen **Schließen** drücken. Das Analysegerät schließt nun das Fach.

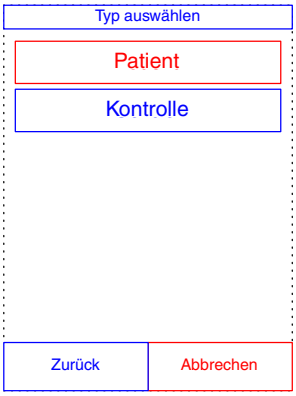
5. **Optional:** Über den Touch-Screen die Bediener-ID eingeben, dann **Erledigt** drücken.

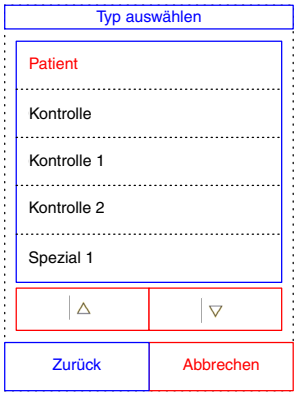
   Die Bediener-ID besteht aus einer Zahl mit bis zu 14 Stellen.

   Mit der rechten Pfeiltaste (▶) kann ein Bindestrich (–) eingegeben werden, die linke Pfeiltaste (◀) fungiert als Rücktaste.

6. Aus den auf dem Bildschirm angezeigten Optionen den Probentyp auswählen.

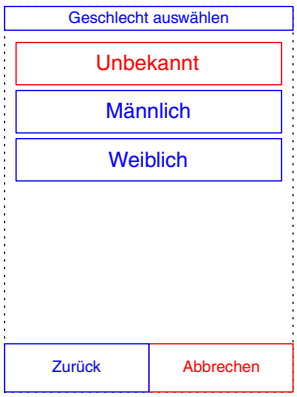
   Die linke Abbildung zeigt die voreingestellten Standardoptionen: **Patient** und **Kontrolle**.
   Die tatsächlichen Optionen sind von der Konfiguration des Analysesystems abhängig (siehe hierzu „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-33).



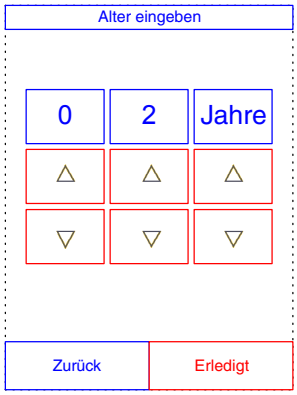


Hinweis: *Für eine korrekte Interpretation der Ergebnisse muss der richtige Probentyp eingegeben werden.*

7. **Optional:** Geschlecht des Patienten auswählen.



8. **Optional:** Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) das Alter des Patienten eingeben und ggf. die Einheiten ändern. Dann **Erledigt** drücken.

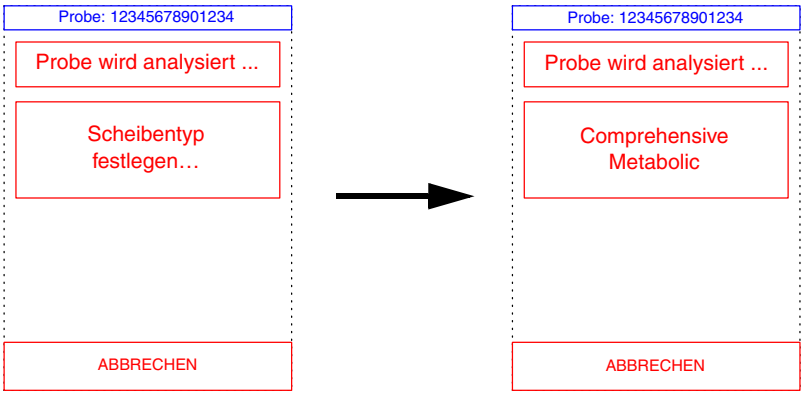


9. Eine ID-Nummer für die Probe (bis zu 14 Zeichen) eingeben und dann **Erledigt** drücken.

   Mit der rechten Pfeiltaste (▶) kann ein Bindestrich (–) eingegeben werden, die linke Pfeiltaste (◀) fungiert als Rücktaste.

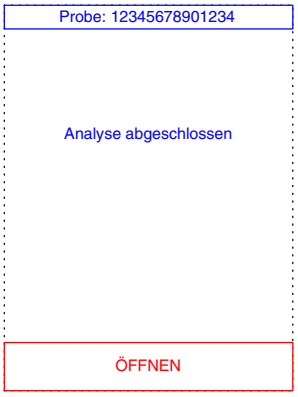
10. **Optional:** Eine alternative ID (bis zu 14 Zeichen) eingeben und dann **Erledigt** drücken.

11. Das Analysesystem überprüft nun den Disktyp und beginnt mit der Analyse der Probe.



Hinweis: *Falls der Disktyp nicht stimmt oder das Verfallsdatum überschritten ist, erscheint eine Fehlermeldung. Die Analyse mit einer anderen Disk vom richtigen Typ wiederholen.*

12. Nach Beendigung der Analyse der Probe speichert das Analysesystem die Ergebnisse und zeigt an, dass die Analyse abgeschlossen ist.

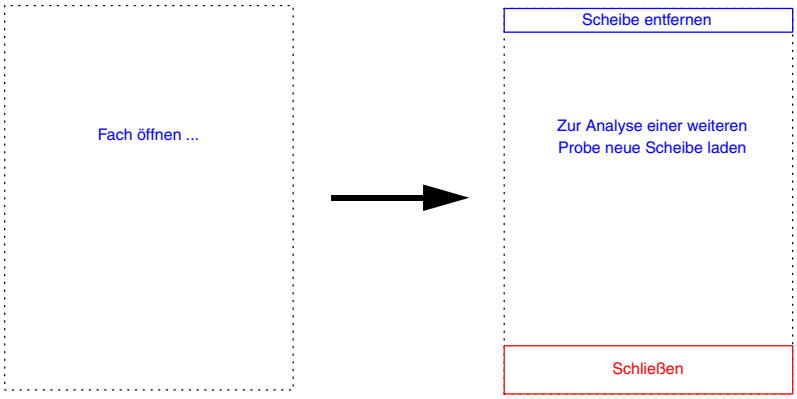


13. Standardmäßig druckt das Analysesystem die Ergebnisse der Analyse automatisch aus.

    Werden die Ergebnisse nicht automatisch gedruckt, können sie aus dem Speicher abgerufen und gedruckt werden (siehe „Suche nach Ergebnissen“ auf Seite 5-3).

    Hinweis: *Die ausgedruckten Ergebnisse sind sorgfältig auf ggf. unterdrückte Ergebnisse zu überprüfen, die mit Tilden gekennzeichnet sind: ~~~*

14. Um das Diskfach zu öffnen, **ÖFFNEN** betätigen.

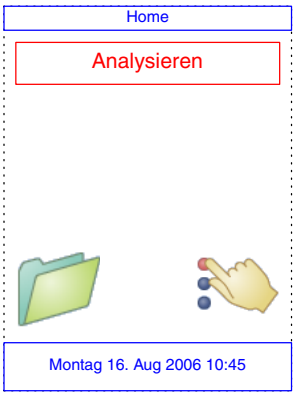


15. Die Reagenzdisk aus dem Fach entnehmen.

    VORSICHT: *Die Disk gemäß den Verfahrensanweisungen des Labors für menschliche Patientenproben entsorgen. Für weitere Informationen siehe Kapitel 1.2, „Universelle Vorsichtsmaßnahmen“ 1-1.*

16. Für die Analyse weiterer Proben eine neue Reagenzdisk einlegen und das obige Verfahren wiederholen.

17. Nach Beendigung der Analysen **Schließen** betätigen, um das Fach zu schließen und in den Standbymodus zurückzukehren.

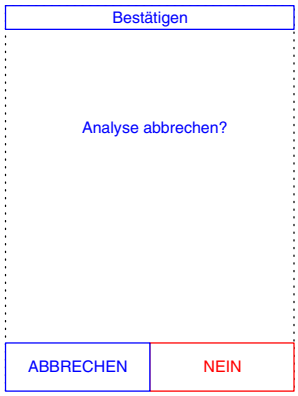


3.4 Abbruch der Analyse

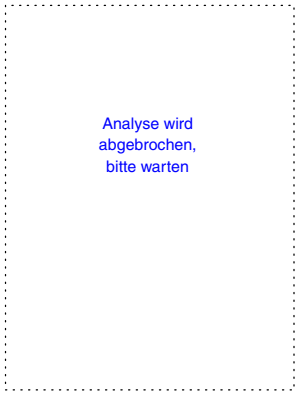
Es kann erforderlich sein, eine laufende Analyse abzubrechen. Hierzu folgenden Anweisungen folgen:

1. Auf dem Touch-Screen **ABBRECHEN** drücken.

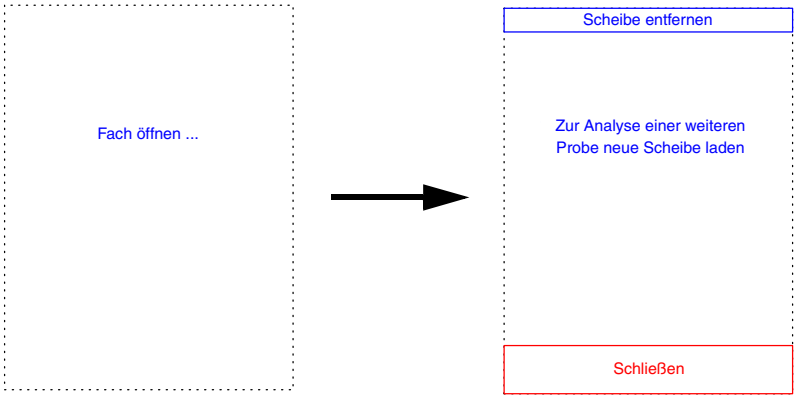
   Auf dem Bildschirm wird um Bestätigung gebeten.



2. Zur Bestätigung erneut **ABBRECHEN** betätigen. Die Analyse wird nun abgebrochen.



   Das Diskfach öffnet sich.



3. Die Disk aus dem Fach entnehmen. Das Analysesystem ist nun für weitere Analysen bereit. Zum Schließen des Fachs **Schließen** drücken.

3.5 Ergebnisse

Die vom Analysesystem ermittelten Werte werden im Speicher abgelegt und automatisch gedruckt und können je nach Bedarf auch später abgerufen und gedruckt werden. Ist das Analysesystem an einen externen Rechner angeschlossen, werden die Ergebnisse sofort nach ihrer Berechnung automatisch übertragen (siehe Kapitel 10). Für die Grundzüge des Verfahrens und die zur Berechnung der Analytkonzentrationen eingesetzten Gleichungen siehe Kapitel 8.2, „Funktionsprinzipien“.

Die Abbildung rechts zeigt den Inhalt eines typischen Ergebnisausdrucks. Der Kopf des Ergebnisausdrucks enthält Informationen wie Reagenzdisktyp, Testdatum und -uhrzeit, Probentyp, Proben-ID-Nummer, alternative ID-Nummer, Geschlecht, Alter, Bediener-ID-Nummer, Chargennummer der Disk und Seriennummer des Analysesystems. Die Testergebnisse sind auf den Karten in vier Spalten aufgeführt: Chemische Substanz, Analytkonzentration, Referenzbereich und eingestellte Einheiten (siehe Abbildung rechts). Zum bequemen Einkleben in die Patientenakte verfügt der Ergebnisausdruck über eine rückseitige Klebeschicht.

```
        piccolo xpress
  Comprehensive Metabolic
25 Mai 2006          11:11 AM
Probentyp:            Patient
Proben-ID:                 78
Scheiben-Losnr.:       5200D
Seriennr.:         0000P0000C
.....................................
NA+     137    128-145     mmol/L
K+      4.0    3.6-5.1     mmol/L
tCO2    26     18-33       mmol/L
CL-     103    98-108      mmol/L
GLU     96     73-118       mg/dL
CA      9.2    8.0-10.3     mg/dL
BUN     15     7-22         mg/dL
CRE     0.9    0.6-1.2      mg/dL
ALP     55     42-141         U/L
ALT     29     10-47          U/L
AST     25     11-38          U/L
TBIL    0.9    0.2-1.6      mg/dL
ALB     4.4    3.3-5.5       g/dL
TP      7.3    6.4-8.1       g/dL

QC      OK
HEM 0       LIP 1+       ICT 1+
```

Die Reagenzdisks enthalten Reagenzien, anhand derer überprüft werden kann, ob die Disk extremen Bedingungen, z. B. in Bezug auf Temperatur und Feuchtigkeit, ausgesetzt war. Die Nachricht „QUALITÄTSKONTROLLE OK“ auf dem Ergebnisausdruck zeigt an, dass die Ergebnisse dieser Reagenzien innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Andernfalls werden keine Ergebnisse ausgedruckt und das Diskfach öffnet sich.

- Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs werden auf dem Ergebnisausdruck mit einem Stern (*) neben der Analytkonzentration gekennzeichnet.
- Ergebnisse außerhalb des dynamischen Bereichs werden auf dem Ergebnisausdruck mit einem „Weniger-als“-Symbol (<) neben dem niedrigsten Wert des dynamischen Bereichs gekennzeichnet oder mit einem „Mehr-als“-Symbol (>) neben dem Höchstwert des dynamischen Bereichs.

  Der dynamische Bereich für Glucose liegt z. B. bei 10–700 mg/dL. Eine Glucosekonzentration der Probe unterhalb dieses Bereichs würde als < 10 mg/dL erscheinen, eine Konzentration darüber als > 700 mg/dL. Ergebnisse außerhalb des dynamischen Bereichs sollten als Werte unter- oder oberhalb des angegeben Werts registriert werden.

- Tilden „~~~“ erscheinen anstelle von Zahlen, wenn kein Wert ermittelt werden kann, d. h. wenn das Ergebnis unterdrückt wird. Ein Ergebnis wird in den folgenden Fällen unterdrückt: unzureichende Mischung von Reagenz-Bead und verdünnter Probe, nichtlineare Reaktion, Endpunkt einer bestimmten Reaktion nicht erreicht oder Konzentration außerhalb der Kapazitäten des Analysesystems. Wird ein Ergebnis unterdrückt (~~~), fordert das Analysesystem den Bediener auf, einen Fehlerbericht zu drucken.

- **Nur für den Lactatdehydrogenase- (LD-) Assay:**

  Blutzellen enthalten signifikante LD-Spiegel. Aufgrund der Freisetzung von LD aus roten Blutkörperchen sind die LD-Assays hämolyseempfindlich. Unter den folgenden Umständen sollen die Zusatzzeichen die Interpretation der LD-Aktivität in Situationen mit schwacher/mäßiger Hämolyse erleichtern.

  - Ist der HEM-Wert größer als 50 mg/dL und kleiner oder gleich 100 mg/dL, wird der LD-Wert mit einem nachgestellten „H“ ausgedruckt, das auf Beeinflussung durch Hämolyse hinweist.
  - Ist der HEM-Wert größer als 100 mg/dL und kleiner oder gleich 150 mg/dL, geht dem LD-Wert ein „<“ voraus und ein „H“ ist nachgestellt. Dies weist darauf hin, dass die wahre LD-Wiederfindung weniger als das angezeigte Ergebnis ist.
  - Bei HEM-Werten von über 150 mg/dL wird kein Ergebnis angegeben und lediglich „HEM“ ausgedruckt.

- Die Hinweise HEM, LIP oder ICT anstelle der Analytkonzentration zeigen an, dass Hämolyse, Lipämie bzw. Ikterus die Ergebnisse beeinträchtigt haben. LIP wird auch ausgedruckt, wenn sowohl Lipämie als auch Ikterus vorlagen. HEM wird auch ausgedruckt, wenn Hämolyse und Ikterus, Hämolyse und Lipämie oder Hämolyse, Lipämie und Ikterus ein bestimmtes Analyt beeinflusst haben.
  Die Probenindizes daraufhin untersuchen, ob mehr als ein Faktor ein bestimmtes Ergebnis beeinflusst.

- Die Probenindizes sind unten auf dem Ergebnisausdruck aufgeführt. Diese Indizes geben den Hämolyse-, Ikterus- und Lipämie-Grad in der Probe an. Hämolyse, Ikterus und Lipämie werden anhand folgender Skala eingestuft: 0 (nicht vorhanden), 1+ (leicht), 2+ (mäßig) und 3+ (stark).

Wird die Probe als hämolytisch eingestuft, eine neue Probe entnehmen und auf einer anderen Reagenzdisk analysieren. Abaxis empfiehlt, die neue Probe in Serum oder Plasma zu trennen, so dass der Hämolysegrad überprüft werden kann. Ist die neue Probe hämolytisch, eine alternative Testmethode einsetzen oder die Probe an ein Referenzlabor senden. Proben, deren Hämatokrit ein Erythrozytenkonzentratvolumen von 60 % übersteigt, können auf der Ergebniskarte als HEM erscheinen. Die obigen Anweisungen für erneute Analyse von hämolysierten Proben befolgen.

Hohe Lipämie kann auf die Ernährung zurückzuführen sein. Sicherstellen, dass der Patient mindestens 12 Stunden vor der Entnahme einer weiteren Probe gefastet hat. Für Hinweise zu Proben mit hohem Lipämie- oder Ikterusgrad siehe „Fehlersuche“ auf Seite 7-1. Für stark lipämische Proben von fastenden Patienten oder ikterische Proben eine alternative Testmethode einsetzen oder die Probe an ein Referenzlabor senden.

3.6 Zusammenfassung des Testverfahrens

piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie

- Sicherstellen, dass die für das Analysesystem verwendete Steckdose geerdet ist.
- Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur für das Analysesystem zwischen 15 und 32 ºC liegt.
- Während eines Analysevorgangs nicht die Stromversorgung des Analysesystems unterbrechen.
- Das Fach des Analysesystems geschlossen halten, wenn es nicht verwendet wird.
- Nicht versuchen, das Analysesystem zu reparieren, dies kann zum Erlöschen des Garantieanspruchs führen. Für Informationen zur Fehlersuche siehe Kapitel 7; für Informationen zur Wartung siehe Kapitel 9.

Reagenzdisks

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich: Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren. Fallengelassenen Reagenzdisks nicht mehr verwenden.*

Alle** Reagenzdisks vor jedem Einsatz auf Beschädigungen begutachten.* ***Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.

- Disks mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden. Das Verfallsdatum der Reagenzdisk ist auf dem Folienbeutel aufgedruckt und im Strichcode codiert.
- Alle Reagensdisks bei 2–8 ºC lagern (siehe Beuteletiketten). Disks können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden.
- Die Reagenzdisks sauber halten. Bei Handhabung der Reagenzdisks puderfreie Handschuhe tragen und die Disks nur am Rand anfassen, um Fingerabdrücke auf den optischen Oberflächen der Küvetten zu vermeiden. Läuft Probenflüssigkeit auf die Außenfläche der Disk, diese mit einem fusselfreien Tuch von der Disk-Oberfläche entfernen und dabei darauf achten, dass das Tuch nicht die Probe aus der Probenöffnung entfernt.
- Reagenzdisks nach Beladung mit der Probe waagrecht halten, um ein Auslaufen zu vermeiden.
- Nie fallengelassene Reagenzdisks verwenden.
- Die Reagenzdisk innerhalb von **20 Minuten** nach Öffnung des Folienbeutels verwenden.
- Die Reagenzdisk innerhalb von **10 Minuten** nach Eingabe der Probe analysieren.

Proben

- Vollblutproben innerhalb von 60 Minuten nach Entnahme analysieren.
- Lithiumheparin-Probenröhrchen mindestens bis zur Hälfte füllen, um eine zu hohe Antikoagulanskonzentration in der Probe zu vermeiden.
- Um Hämolyse zu vermeiden, Vollblutproben nicht kühlen oder schütteln.
- Wird Blut in Vakuumröhrchen gegeben, die Nadel von der Spritze und den Stopfer vom Röhrchen entfernen und die Probe sorgsam in das Röhrchen füllen (Wird die Probe durch den Stopper injiziert, kann es zu Hämolyse kommen.)

VORSICHT: *Proben nicht entfernen und versuchen, sie erneut in die Disk zu geben.*

Hinweis: *Vakuumröhrchen immer in der folgenden Reihenfolge füllen: rot, grün, blau/lila.*

Kapitel 4

Konfiguration des Analysesystems

Dieses Kapitel beschreibt die Konfiguration des piccolo xpress™ Analysesystems für klinische Chemie für bestmögliche Leistung.

Die wichtigsten Analysefunktionen sind:

- Für einen Überblick über die Einstellungen des Analysesystems siehe „Verwendung der Menüs „Einstellungen““ auf Seite 4-2.
- Einstellung der Referenzbereiche auf die Patientenpopulation und Druck, Übertragung oder Archivierung dieser Referenzbereiche.
  - „Bearbeiten der Referenzbereiche“ auf Seite 4-2
  - „Druck und Archivierung von Referenzbereichen“ auf Seite 4-12
  - „Übertragung von Referenzbereichen“ auf Seite 4-16
- Änderung der allgemeinen Einstellungen des Analysesystems.
  - „Anzeige der Kennung des Analysesystems“ auf Seite 4-17
  - „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 4-18
  - „Spracheinstellungen“ auf Seite 4-19
  - „Auswahl der Einheiten“ auf Seite 4-20
  - „Einstellung der Lautstärke“ auf Seite 4-24
  - „Einstellung des Bildschirms“ auf Seite 4-25
  - „Druckereinstellungen“ auf Seite 4-28
  - „Konfiguration des Kommunikationsprotokolls“ auf Seite 4-32
  - „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-33
- Analyse von Kontrollproben: siehe „Kontrollanalysen“ auf Seite 4-34.

4.1 Verwendung der Menüs „Einstellungen“

Im Folgenden soll die allgemeine Struktur der Menüs des Analysesystems für die Vorgänge dieses Kapitels dargestellt werden. Diese Funktionen stehen immer zur Verfügung, wenn das Analysegerät das Menü „Home“ anzeigt.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

   Das Menü „Analysegerät-Einstellungen“ erscheint. Von hier aus können Datum und Uhrzeit, Sprache, Lautstärke, Bildschirm und Drucker eingestellt oder Systeminformationen eingesehen werden.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

   Nun wird das zweite Menü „Analysegerät-Einstellungen“ geöffnet.
   Von diesem Menü aus können weitere Einstellungen verändert, Referenzbereiche bearbeitet und die Software des Analysesystems aktualisiert werden.

3. **Home** betätigen, um zum Menü „Home“ zurückzukehren.

4.2 Bearbeiten der Referenzbereiche

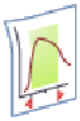
Das piccolo xpress™ wird mit einer Reihe von werksseitig voreingestellten Analyten- und Demographie-Referenzbereichen für die Analyse geliefert. Diese Bereiche können nach Bedarf verändert oder spezifische Bereiche angelegt und gelöscht werden. Das Gerät kann auch auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden.

> ***Hinweis:*** *Die Referenzbereiche entweder auf konventionelle oder auf internationale (SI) Maßeinheiten umstellen – nicht beide. Das Analysesystem konvertiert die Einheiten automatisch.*

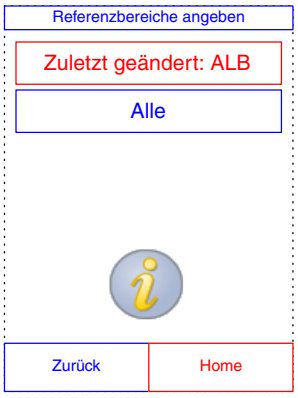
1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Referenzbereichswerte** drücken.



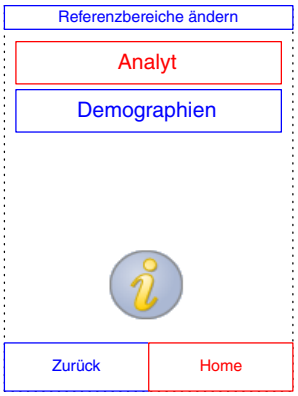
4. Den zu ändernden Referenzbereich auswählen.



- Um den zuletzt geänderten Referenzbereich zu bearbeiten **Zuletzt geändert** drücken und dann mit Schritt 5 auf Seite 4-5 fortfahren.
- Um einen anderen Referenzbereich zu ändern, **Alle** drücken und dann mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.*

5. Das Menü „Referenzbereiche ändern“ wird geöffnet. Von hier aus sind die folgenden Funktionen verfügbar:

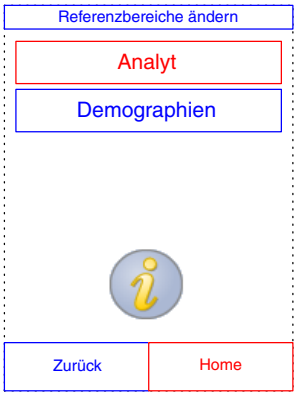


- Die Referenzbereiche für ein spezifisches Analyt ändern (siehe unten).
- Die Referenzbereiche für eine spezifische Demographie ändern (siehe Seite 4-5).
- Einen Referenzbereich für eine spezifische Demographie hinzufügen (siehe Seite 4-7).
- Einen Referenzbereich für eine spezifische Demographie löschen (siehe Seite 4-10).
- Alle Referenzbereiche wieder auf die Werkseinstellungen zurücksetzen (siehe Seite 4-11).

Ändern des Referenzbereichs für ein Analyt

Die Referenzbereiche für ein spezifisches Analyt wie folgt ändern.

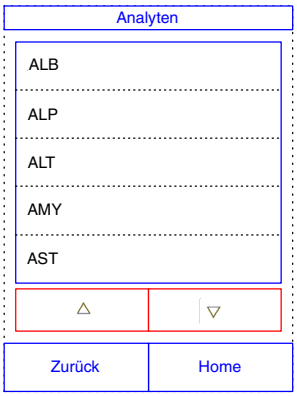
1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Analyt** drücken.



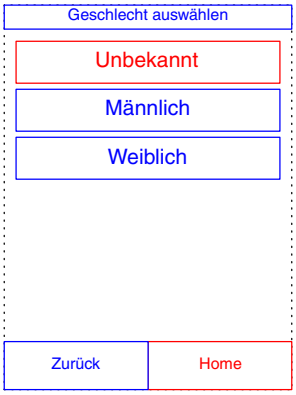
Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.*

2. Im Menü „Analyten“ das Analyt auswählen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

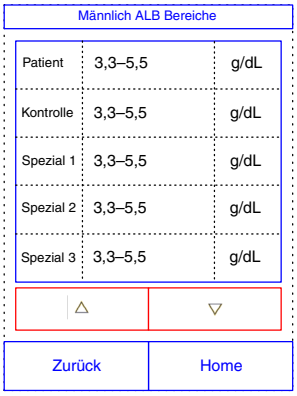


3. Geschlecht des Patienten auswählen.

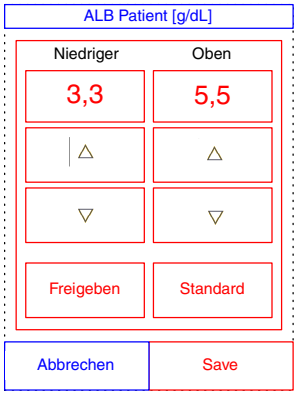


4. Den zu ändernden Referenzbereich auswählen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.



5. Mit den Tasten die Höchst- und Mindestwerte für den Bereich festlegen.



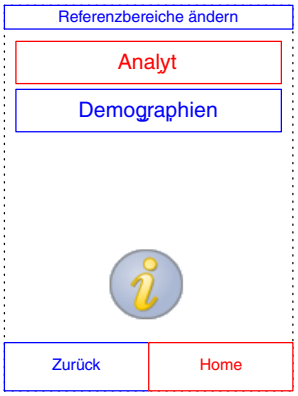
   - ■ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Werte anpassen.
   - ■ Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf Null setzen.
   - ■ Mit **Standard** für diesen Bereich die Werkseinstellungen wählen.

6. Mit **Save** die Änderungen speichern.

Ändern der Referenzbereiche für eine Demographie

Mit diesem Verfahren können die Referenzbereiche für eine bestimmte Demographie, einen Patiententyp oder die Kontrolle geändert werden.

1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.

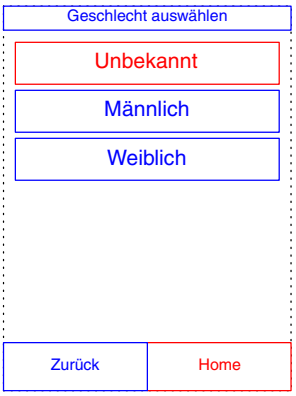


   Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

2. Im Menü „Demographien“ die zu ändernde Patienten- oder Kontrolldemographie wählen.

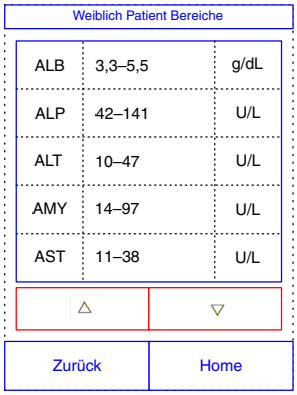
   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

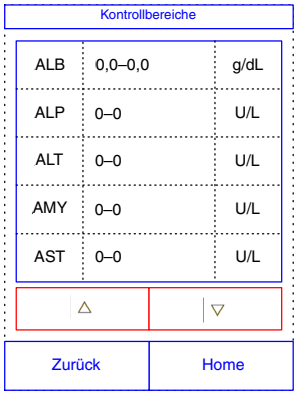
3. **Nur Patientendemographie:** Geschlecht auswählen.



4. Das Analysesystem zeigt nun die Grenzwerte für die Patienten- oder Kontrolldemographie an.

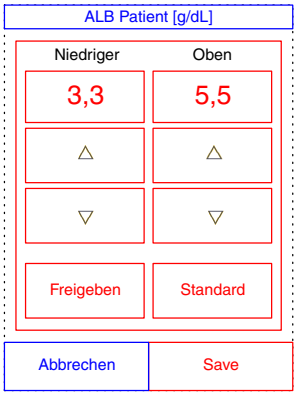
   Einzustellendes Analyt auswählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.





5. Mit den Tasten die Höchst- und Mindestwerte für den Bereich festlegen.

   - Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Werte anpassen.
   - Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf Null setzen.
   - Mit **Standard** die Werkseinstellungen für den Bereich wählen.

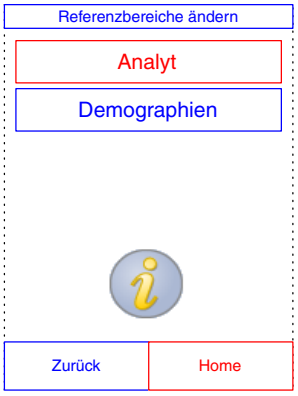


6. Mit **Save** die Änderungen speichern.

Hinzufügen einer Demographie

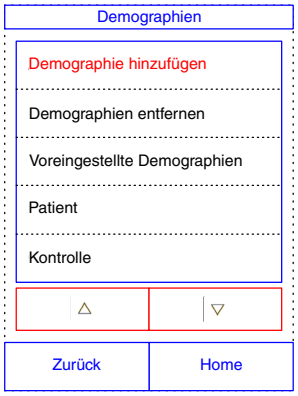
Mit diesem Verfahren können Referenzbereiche für eine bestimmte Demographie hinzugefügt werden.

1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.



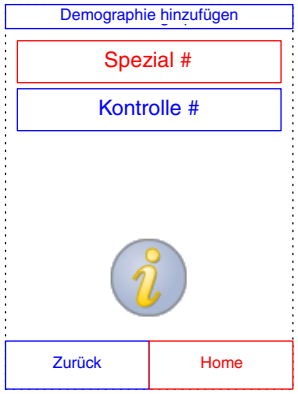
Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

2. Im Menü „Demographien“ **Demographie hinzufügen** drücken.



- Um einen Referenzbereich für eine neue, noch nicht benannte Demographie anzulegen:

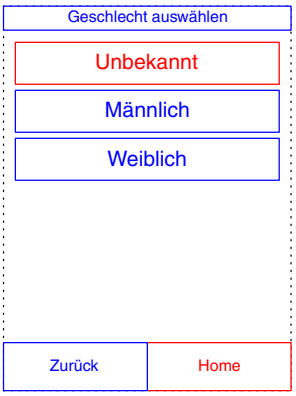
  a. **Spezial #** drücken.



  (Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

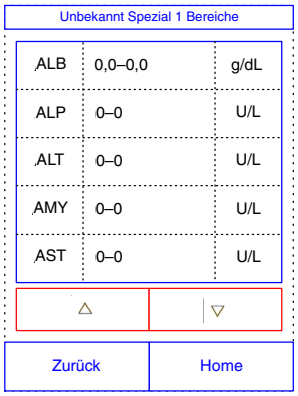
Hinweis: *Die angezeigte Zahl # hängt von der Anzahl der bereits angelegten oder gelöschten Patienten- oder Kontrolldemographien ab.*

b. Geschlecht auswählen.



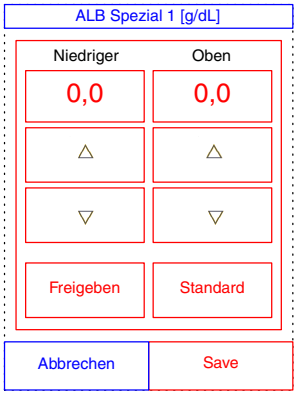
c. Mindest- und Höchstwerte für alle Analyten dieses Bereichs festlegen:

i. Einzustellendes Analyt auswählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.



ii. Mit den Tasten Höchst- und Mindestgrenzwerte für das Analyt festlegen.

❑ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Werte anpassen.



Hinweis: *Wird für beide Werte Null eingegeben, werden diese Analytwerte des Bereichs beim Ergebnisausdruck unterdrückt (stattdessen erscheinen Leerstellen). Ebenso wird die Überprüfung des gemessenen Werts anhand der Bereichsgrenzwerte unterdrückt.*

❑ Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf Null setzen.

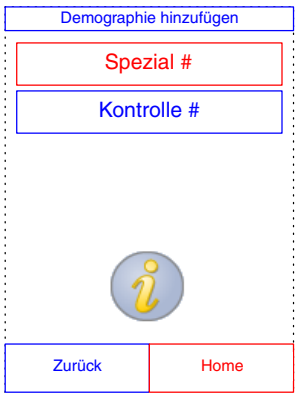
❑ Mit **Standard** die Werkseinstellungen für den Bereich wählen.

d. Mit **Save** die Änderungen speichern.

■ Neue Kontrolle anlegen:

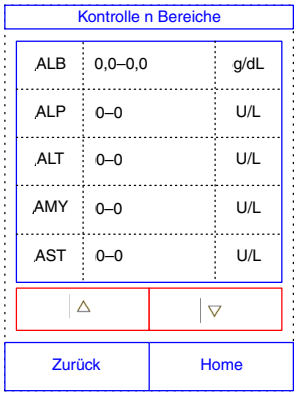
a. **Kontrolle #** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)



b. Mindest- und Höchstwerte für alle im Bereich zu berücksichtigenden Analyten bestimmen:

i. Einzustellendes Analyt aus der Liste wählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.



ii. Mit den Tasten die Höchst- und Mindestgrenzwerte für das Analyt festlegen.

❑ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Werte anpassen.

Hinweis: *Wird für beide Werte Null eingeben, wird der Ausdruck der Bereiche für dieses Analyt unterdrückt (stattdessen erscheinen Leerstellen). Ebenso wird die Überprüfung des gemessenen Werts anhand der Bereichsgrenzwerte unterdrückt.*

❑ Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf Null setzen.

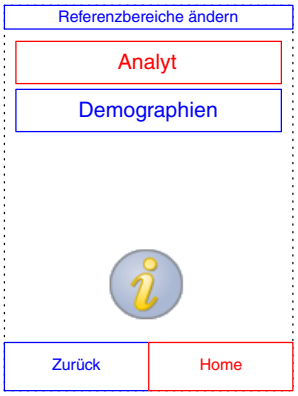
❑ Mit **Standard** die Werkseinstellungen für den Bereich wählen.

c. Mit **Save** die Änderungen speichern.

Löschen einer Demographie

Mit diesem Verfahren können die Referenzbereiche für eine bestimmte Demographie gelöscht werden.

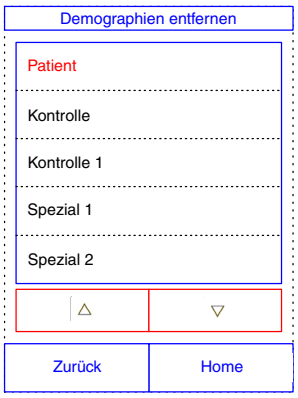
1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.



Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

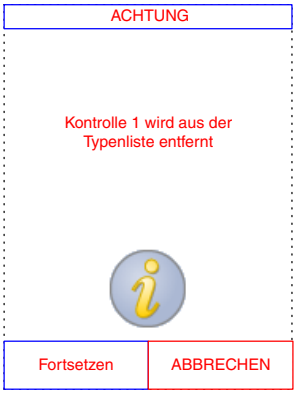
2. Im Menü „Demographien“ **Demographie entfernen** drücken.

3. Die zu entfernende Demographie wählen. Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.



4. Nun erscheint ein Warnhinweis. **Fortsetzen** drücken, um die Demographie endgültig zu löschen.

   (Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

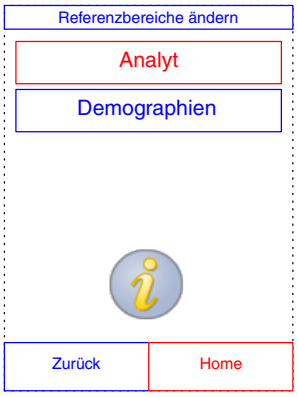


Wiederherstellung werksseitig voreingestellter Demographien

Mit diesem Verfahren können alle werksseitig voreingestellten Referenzbereiche erneut auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.

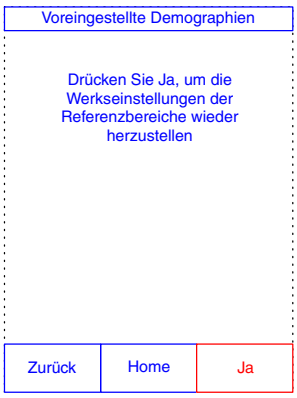
1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.

   Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.*



2. Im Menü „Demographien“ **Voreingestellte Demographien** drücken.

3. **Ja** drücken.



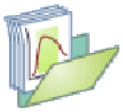
4.3 Druck und Archivierung von Referenzbereichen

Referenzbereiche können als Archivdokumente für den späteren Gebrauch oder zur Überprüfung gedruckt oder im Analysesystem gespeichert werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

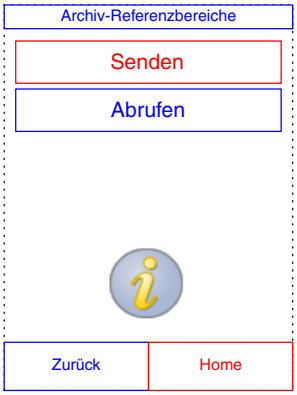
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Archiv-Referenzbereiche** drücken.

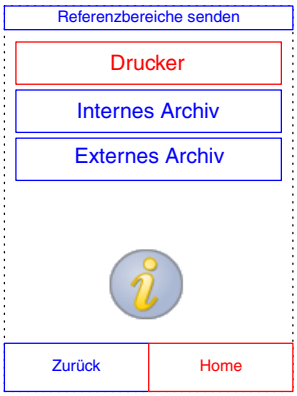


4. **Senden** drücken.

Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*



■ Um die Referenzbereiche im integrierten Speicher des Analysesystems abzuspeichern **Internes Archiv** drücken.



Der Referenzbereich wird nun im Analysesystem unter dem aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit gespeichert.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

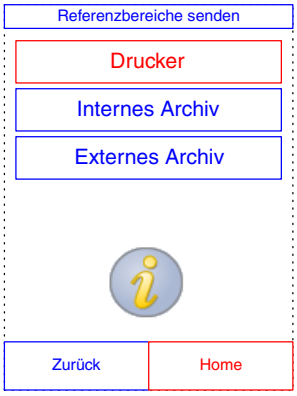
Hinweis: *Für Anweisungen zum Aufruf gespeicherter Archive siehe* „Abrufen von Referenzbereichen“.

■ Um die Bereiche auf einem an das Analysesystem angeschlossenen PC zu archivieren siehe Seite 4-16.
(Siehe Seite 10-1 für Anweisungen zum Anschließen eines PCs an das Analysesystem.)

■ Um einen oder mehrere Bereiche zu drucken:

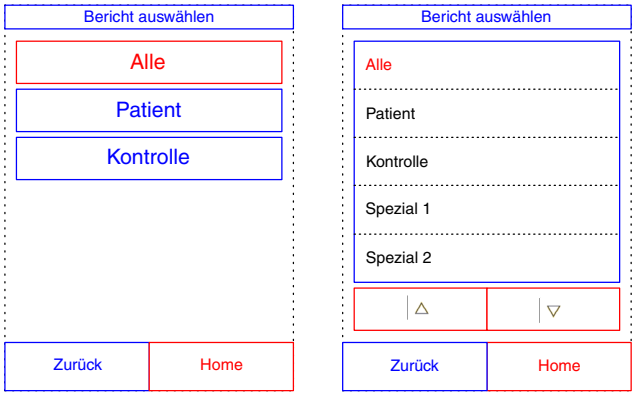
a. **Drucker** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)



b. Den zu druckenden Berichttyp auswählen (das linke Diagramm zeigt die Standardeinstellungen, das rechte typische Sondereinstellungen).

Alle druckt Kontrollen und Patienten.



c. Nun werden der/die Referenzbereich/e gedruckt.

4.4 Abrufen von Referenzbereichen

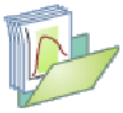
Referenzbereiche können wie folgt aus Archiven abgerufen werden.

Hinweis: *Wird ein archivierter Referenzbereich abgerufen, werden damit alle im Moment am Analysesystem eingestellten Referenzbereichwerte überschrieben. Die aktuellen Referenzbereiche sollten archiviert werden, bevor ein anderer Datensatz abgerufen wird.*

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

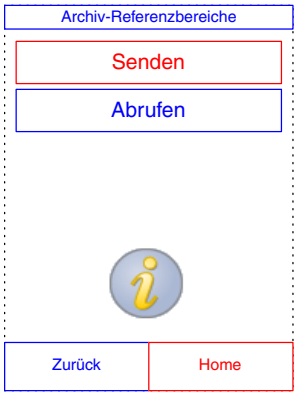
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Referenzbereichswerte archivieren** drücken.

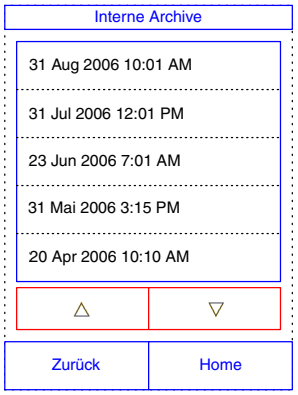


4. **Abrufen** drücken.

Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*



5. Das abzurufende Archiv wählen. Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.



6. Nun erscheint ein Warnhinweis. **Fortsetzen** drücken, um den archivierten Referenzbereich abzurufen.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

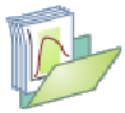
4.5 Übertragung von Referenzbereichen

Referenzbereiche können auf einen angeschlossenen PC übertragen und für den späteren Gebrauch oder eine Überprüfung gespeichert werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

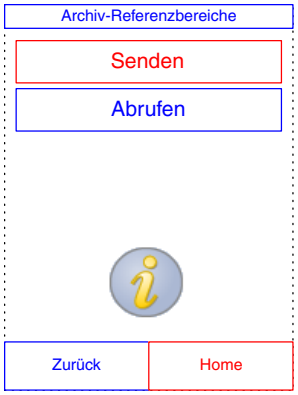
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Referenzbereichswerte archivieren** drücken.



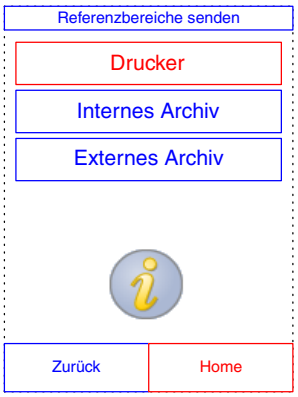
4. **Senden** drücken.

Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

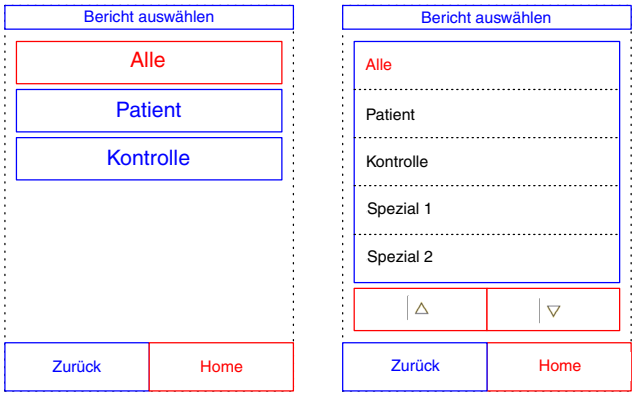


5. **Externes Archiv** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)



6. Den Berichttyp (Bereichstypen) zum Versand an den PC auswählen.



Der Referenzbereich wird nun an den PC gesandt und unter dem aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit gespeichert.

Hinweis: *Für Anweisungen zum Abruf gespeicherter Archive siehe* „Abrufen von Referenzbereichen“.

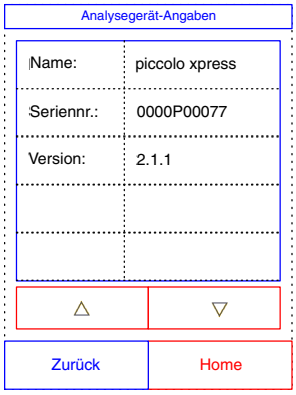
4.6 Anzeige der Kennung des Analysesystems

Mit dieser Funktion können Informationen über das Analysesystem, z. B. seine Seriennummer, die Version der installierten Software und Informationen über durchgeführte und gedruckte Tests eingesehen werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Analysegerät-Angaben** drücken.

3. Auf dem Bildschirm erscheinen die Angaben zum Analysegerät:



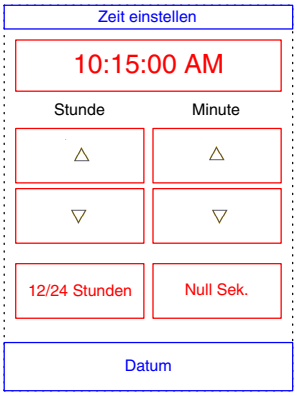
4.7 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit sind werksseitig auf Pacific Time (GMT-8:00) eingestellt. Datum und Uhrzeit nach dem Auspacken des Analysesystems aus dem Versandkarton überprüfen.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Datum und Uhrzeit** drücken.

3. Im Menü „Zeit einstellen“ mit den Tasten die Uhrzeit einstellen:



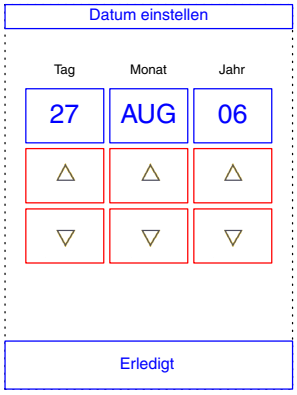
   - Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Stunden und Minuten einstellen.
   - **12/24 Stunden** drücken, um zwischen 12- und 24-Stunden-Uhrenformat hin- und herzuschalten.
   - **Null Sek.** drücken, um die Sekunden auf null zu setzen.

4. Nachdem die Zeit eingestellt wurde, **Datum** drücken.

Hinweis: *Wird eine ungültige Uhrzeit eingegeben, erscheint eine Fehlermeldung.* ***Fortsetzen*** *drücken, die korrekte Uhrzeit einstellen und dann* ***Erledigt*** *drücken.*

5. Im Menü „Datum einstellen“ Tag, Monat und Jahr mit den Pfeiltasten Auf und Ab einstellen.

6. Nachdem das Datum eingestellt wurde, **Erledigt** drücken.



Hinweis: *Wird ein ungültiges Datum eingegeben, erscheint eine Fehlermeldung.* ***Fortsetzen*** *drücken und das korrekte Datum eingeben.*

4.8 Spracheinstellungen

Für Menüs, Tastatur und Ausdruck stehen mehrere Sprachen zur Verfügung. Die Sprache wie folgt auswählen (English USA ist standardmäßig vorgewählt).

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Sprachen** drücken.

3. Die Bildschirmsprache aus der Liste wählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

4. Die Tastaturkonfiguration aus der Liste wählen. Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

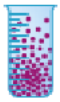
4.9 Auswahl der Einheiten

Mit diesem Verfahren können die vom Analysesystem und für die Ergebnisse verwendeten Einheiten eingestellt werden: Konventionelle Einheiten (mg/dL etc.) oder SI-Einheiten (Système International) (mmol/L etc.).

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

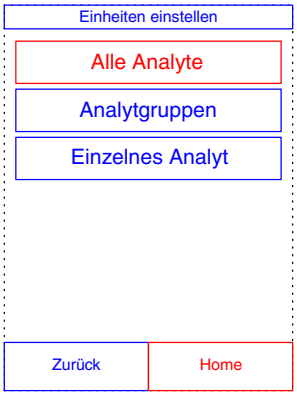
3. Das Symbol **Einheiten einstellen** drücken.



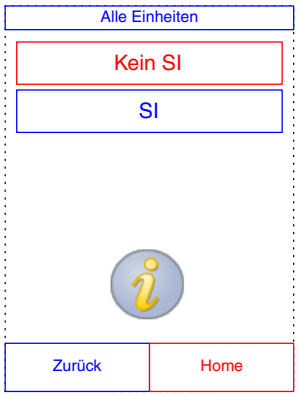
4. Die verwendeten Einheiten für alle Analyten oder eine Analytgruppe wie folgt einstellen.

   ■ Um die Einheiten für alle Analyten einzustellen:

   a. **Alle Analyte** drücken.



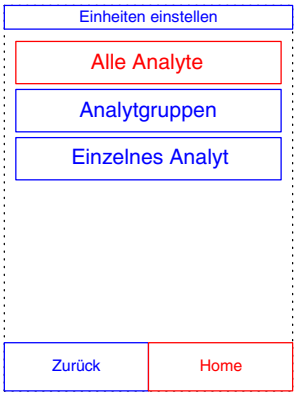
b. Die Einheiten, die für alle Analyte verwendet werden sollen, auswählen:
Kein SI oder **SI**.



Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

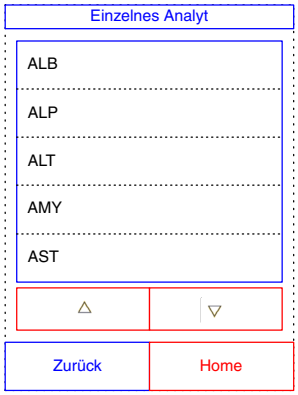
■ Um die Einheiten für ein bestimmtes Analyt festzulegen:

a. **Einzelnes Analyt** drücken.

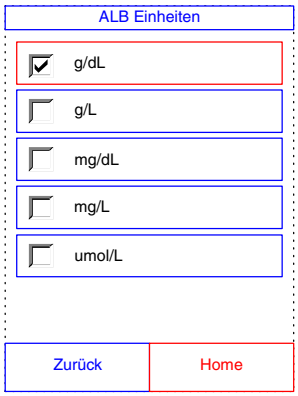


b. Das Analyt aus der Liste wählen.

Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

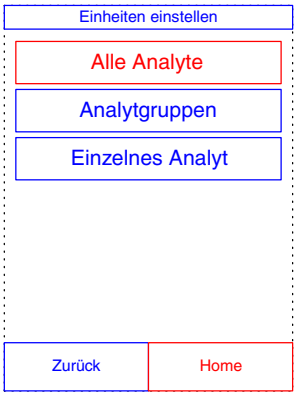


c. Die Einheiten, die für das Analyt verwendet werden sollen, auswählen: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L** oder **umol/L**.

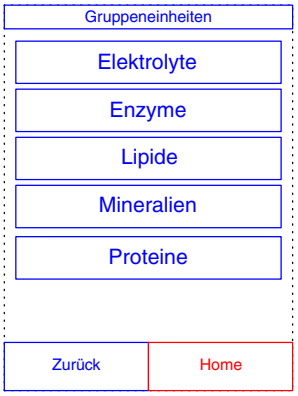


■ Um die Einheiten für eine Analytgruppe (Elektrolyte, Enzyme, Lipide, Mineralien oder Proteine) festzulegen:

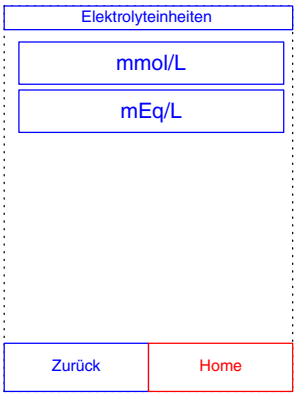
a. **Analytgruppen** drücken.



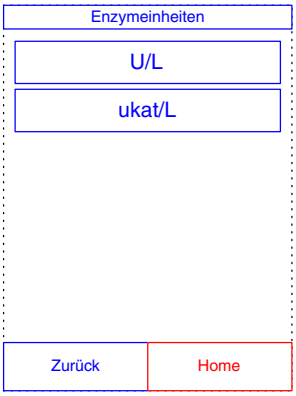
b. Um die Analytgruppe auszuwählen: **Elektrolyte**, **Enzyme**, **Lipide**, **Mineralien** oder **Proteine** drücken.



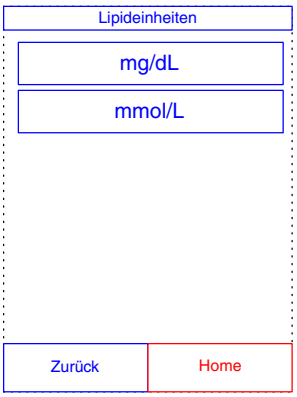
- Für Elektrolyte: **mmol/L** oder **mEq/L** auswählen.



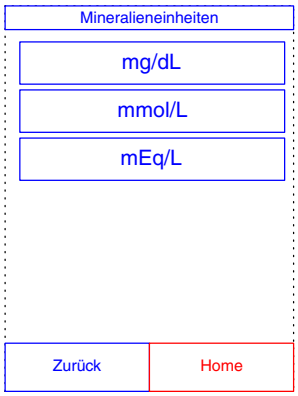
- Für Enzyme: **U/L** oder **ukat/L** auswählen.



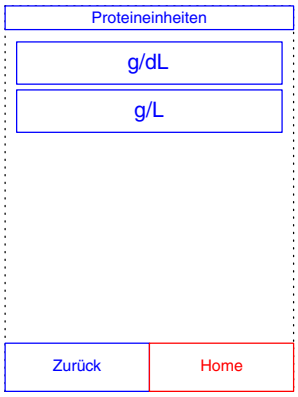
- Für Lipide: **mg/dL** oder **mmol/L** auswählen.



- Für Mineralien: **mg/dL**, **mmol/L**, oder **mEq/L** auswählen.



- Für Proteine: **g/dL** oder **g/L** auswählen.



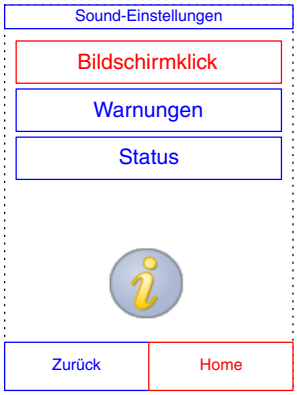
4.10 Einstellung der Lautstärke

Hier kann die Lautstärke der Töne für Bildschirmklicks, Warnungen und Statusmeldungen eingestellt werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

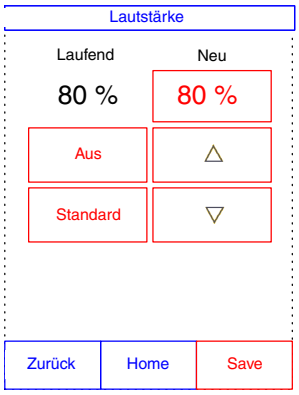
2. Das Symbol **Sound-Einstellungen** drücken.

3. Den einzustellenden Ton auswählen.



Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

4. Mit den Tasten die gewählte Lautstärke einstellen.



- Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Lautstärke anpassen.
- **Aus** drücken, um den Ton abzustellen.
- **Standard** drücken, um den Ton auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.

5. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

4.11 Einstellung des Bildschirms

Die Helligkeit des Bildschirms des Analysesystems kann je nach Bedarf eingestellt und der Touch-Screen für maximale Leistung angepasst werden. Zusätzlich kann eingestellt werden, wie lange das Analysegerät inaktiv sein muss, damit ein Bildschirmschoner oder der Energiesparmodus einschaltet werden (in beiden Fällen den Touch-Screen berühren, um das Gerät wieder zu aktivieren).

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

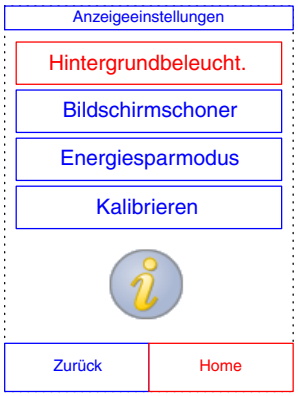
2. Das Symbol **Anzeigeeinstellungen** drücken.

3. Das Display wie folgt einstellen oder konfigurieren.

■ Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung einstellen:

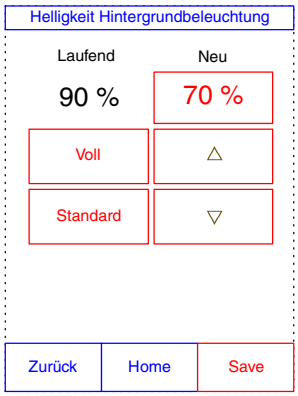
a. **Hintergrundbeleucht.** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)



b. Mit den Tasten die Helligkeit einstellen:

- ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Helligkeit anpassen.
- ❑ **Voll** drücken, um maximale Helligkeit einzustellen.
- ❑ **Standard** drücken, um die Helligkeit auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.

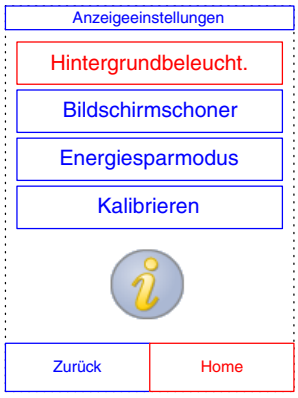


c. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

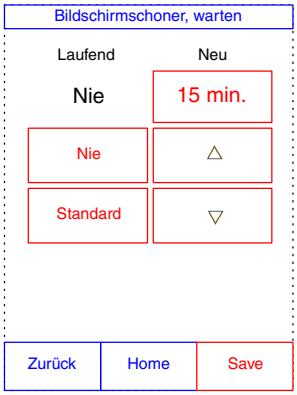
■ Verzögerung bis zum Einschalten des Bildschirmschoners einstellen:

a. **Bildschirmschoner** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)



b. Mit den Tasten die Verzögerung einstellen:

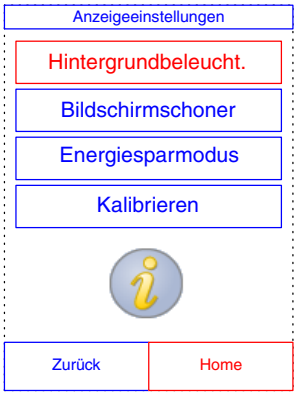


- ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Verzögerung einstellen.
- ❑ **Nie** drücken, um den Bildschirmschoner auszuschalten.
- ❑ **Standard** drücken, um die Verzögerung auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.

c. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

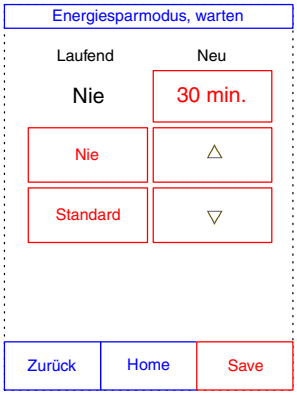
■ Verzögerung bis zum Einschalten des Energiesparmodus einstellen:

a. **Energiesparmodus** drücken.



(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

b. Mit den Tasten die Verzögerung einstellen:



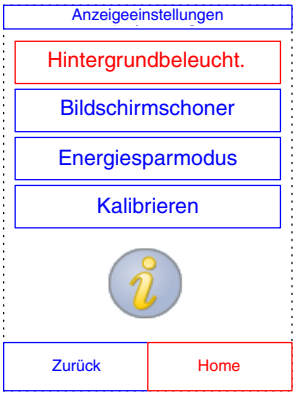
- ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Verzögerung einstellen.
- ❑ **Nie** drücken, um den Energiesparmodus auszuschalten.
- ❑ **Standard** drücken, um die Verzögerung auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.

c. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

■ Touch-Screen kalibrieren:

a. **Kalibrieren** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)



b. **Ja** drücken, um den Kalibriervorgang einzuleiten und den Bildschirmanweisungen folgen.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

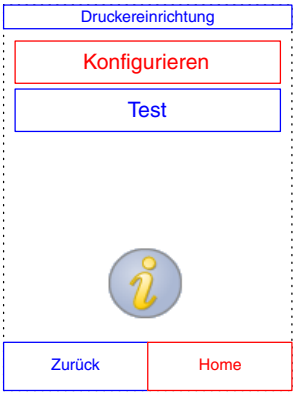
4.12 Druckereinstellungen

Über die folgenden Menüs kann der interne Drucker des Analysegeräts konfiguriert oder ein externer Drucker an das Analysesystem angeschlossen werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Druckereinstellungen** drücken.

3. Nun wird das Menü „Druckereinrichtung“ angezeigt.



- Um den Standarddrucker für das Analysesystem auszuwählen siehe „Einstellung des Standarddruckers“.
- Um die korrekte Funktionsweise eines Drucker zu testen siehe „Druckertest“ auf Seite 4-30.
- Um die automatisch nach einer Analyse zu druckenden Berichte auszuwählen siehe „Auswahl von Berichten“ auf Seite 4-31.

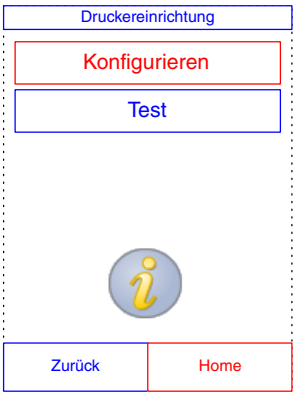
Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *drücken.*

Einstellung des Standarddruckers

Mit diesem Verfahren kann der Drucker eingestellt werden, über den das Analysesystem Ergebnisse und Berichte ausdruckt.

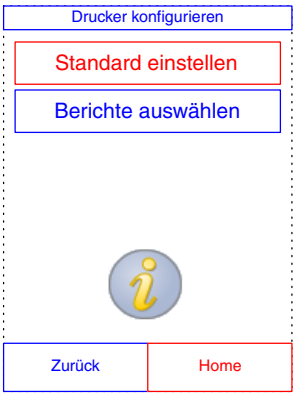
1. Im Menü „Druckereinrichtung“ **Konfigurieren** drücken.

Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *drücken.*

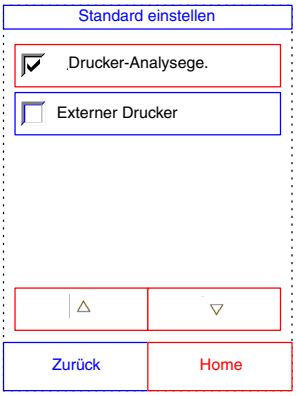


2. **Standard einstellen** drücken.

(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol drücken.)



3. **Drucker-Analysege.** oder **Externer Drucker** wählen.



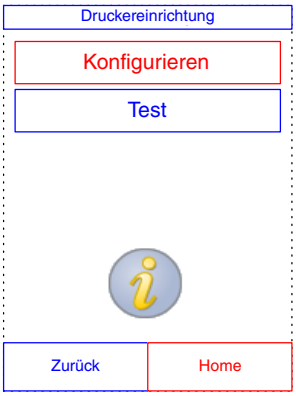
4. **Nur externer Drucker:** Den Drucker aus der angezeigten Liste der verfügbaren Drucker auswählen. Das Analysesystem erkennt den Druckertyp automatisch und konfiguriert ihn entsprechend.

Druckertest

Die korrekte Funktionsweise des Druckers des Analysegeräts oder eines externen Druckers wie folgt testen.

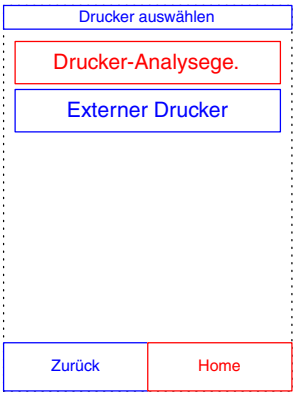
1. Im Menü „Druckereinrichtung“ **Test** drücken.

   Hinweis: *(Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *drücken.)*



2. Den zu testenden Drucker auswählen.

   Der ausgewählte Drucker druckt eine Testseite aus.

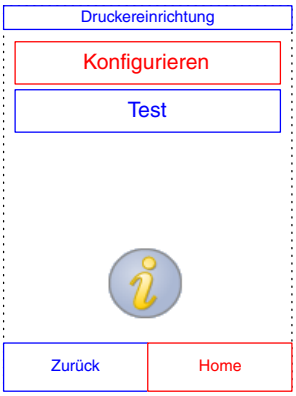


Auswahl von Berichten

Mit diesem Verfahren den Typ und die Anzahl der Berichte auswählen, die automatisch nach der Analyse der Probe gedruckt werden sollen.

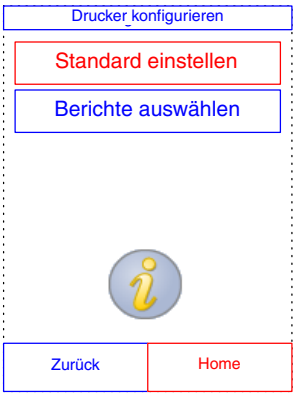
1. Im Menü „Druckereinrichtung“ **Konfigurieren** drücken.

   Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *drücken.*



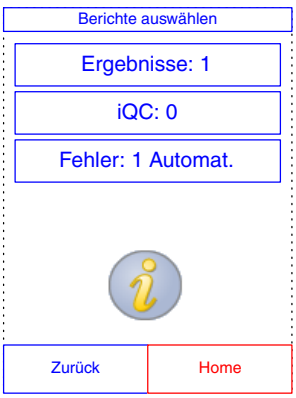
2. **Berichte auswählen** drücken.

   (Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol drücken.)

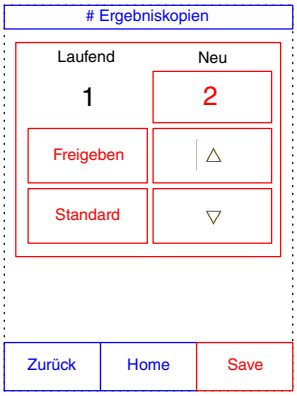


3. Den Berichttyp wählen.

   (Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol drücken.)



4. Mit den Tasten die Anzahl der zu druckenden Kopien einstellen:



   - ■ Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) die Anzahl einstellen.
   - ■ **Freigeben** drücken, um diesen Wert auf Null zu setzen.
   - ■ **Standard** drücken, um die Werkseinstellung zu verwenden.

5. **Save** drücken, um die neue Einstellung zu speichern.

4.13 Konfiguration des Kommunikationsprotokolls

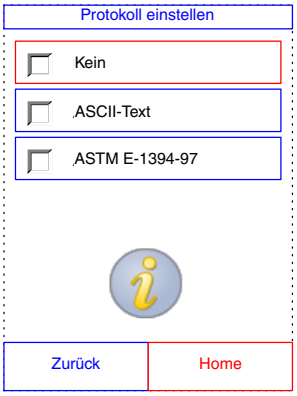
Um Ergebnisse und andere Informationen vom Analysesystem an einen externen Computer zu übertragen, muss ein Kommunikationsprotokoll ausgewählt werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Kommunikationseinstellungen** drücken.

4. Ein Protokoll auswählen: **ASCII Text**, **ASTM E-1394-97** oder **Kein**.



   Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *drücken.*

4.14 Verwendung optionaler Datenfunktionen

Das piccolo xpress™ bietet eine Reihe optionaler Dateneingabefunktionen, die zur Eingabe detaillierter Informationen zu den Proben (z. B. Patientenalter und –geschlecht) verwendet werden können. Das Analysesystem kann nach Bedarf so eingestellt werden, dass nur ausgewählte oder alle diese Funktionen zur Verfügung stehen.

Hinweis: *Das Analysesystem bietet eine Reihe optionaler Datenfunktionen, die zur Eingabe detaillierter Informationen zu den Proben verwendet werden können.*

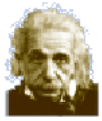
Im vorliegenden Bedienhandbuch sind diese optionalen Funktionen mit dem Symbol für „Erweiterte Einstellungen“ gekennzeichnet:

Die Anzeigen für diese optionalen Funktionen erscheinen nur dann auf dem Analysegerät, wenn sie aktiviert sind. ***Wenn ein in diesem Bedienhandbuch für einen Verfahrensschritt beschriebener Bildschirm nicht auf dem Bildschirm des Analysesystems erscheint, kann er übersprungen werden*** *(für Details zu diesen Funktionen siehe* „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-33*).*

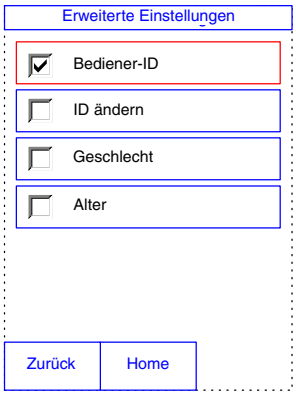
1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Erweiterte Einstellungen** drücken.



4. Im Menü „Erweiterte Einstellungen“ die Informationen auswählen, die während der Analyse eingegeben werden sollen.



5. **Nur alternative ID:** Eine alternative ID für die Eingabe auswählen (z. B. Arzt-ID, Telefonnummer, Geburtsdatum, Einlieferungs-ID und Patienten-ID).

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

4.15 Kontrollanalysen

Eine Kontrolle ist eine biologische Probe oder Lösung mit einer entsprechend eingestellten Matrix, die zur Qualitätssicherung analysiert wird. Die Zusammensetzung der Matrix muss der biologischen Probe in den für das Analysesystem bedeutenden Merkmalen ausreichend genau entsprechen. Das Kontrollmaterial muss über einen längeren Zeitraum stabil sein und in ausreichender Menge in individuellen Einheiten vorliegen. Viele Kontrollprodukte sind im Handel erhältlich. Assay-Kontrollen werden unter Angabe der erwarteten Analytenwerte als Richtwerte geliefert.

Abaxis empfiehlt, folgende Kontrolltests durchzuführen:

- mindestens alle 30 Tage.
- nach jeder signifikanten Änderung der Laborbedingungen.
- wenn Aus- oder Fortbildungsveranstaltungen des Personals geplant sind.
- wenn Testergebnisse nicht mit Symptomen oder klinischen Ergebnissen übereinstimmen.

Gute Laborpraxis (GLP) beinhaltet die Archivierung der Daten aus der Qualitätskontrolle gemäß den schriftlichen Verfahrensanweisungen des Labors. Kontrollergebnisse sollten aufgezeichnet und aufbewahrt werden.

Proben und Kontrollen werden vom Analysesystem identisch verarbeitet. Die Option „Kontrollen analysieren“ im Menü speichert diese jedoch getrennt von den Ergebnissen im Speicher des Analysesystems. Kontrollergebisse können sofort nach Abschluss der Analyse oder später mit der Wiederaufruffunktion auf einer Ergebniskarte ausgedruckt werden. (Für Informationen zur Verwendung der Wiederaufruftaste siehe Kapitel 5.) Kontrollergebnisse werden automatisch an einen angeschlossenen Computer übermittelt.

Die Kontrolle wie in der Packungsbeilage der Kontrolle beschrieben behandeln. Für Hilfe bei der Interpretation der Kontrollergebnisse den technischen Kundendienst von Abaxis kontaktieren.

Das Analysesystem speichert Kontrollergebnisse im Speicher getrennt von den Patientenergebnissen. Die Wiederaufruffunktion kann verwendet werden, um nach bestimmten Kontrollergebnissen zu suchen, ohne dass alle im Speicher abgelegten Patientenergebnisse durchsucht werden müssen.

Hinweis: *Bevor eine Kontrolle analysiert werden kann, muss in den Referenzbereichen eine Kontrolle eingeschaltet werden (siehe* Seite 4-9*).*

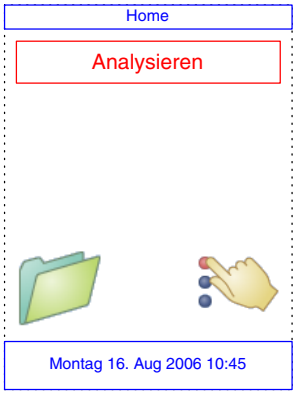
Kontrollen können immer analysiert werden, wenn das Analysegerät das Menü „Home“ anzeigt.

Hinweis: *Für weitere Details zur Analyse von Kontrollen siehe* „Vorbereitung der Reagenzdisk“ auf Seite 3-2.

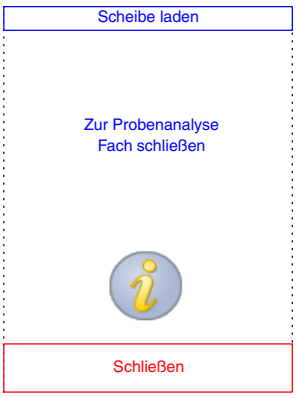
VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich: Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren. Fallengelassene Reagenzdisks nicht mehr verwenden.*

***Alle** Reagenzdisks vor jedem Einsatz auf Beschädigungen begutachten.*
Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.

1. Im Menü „Home“ **Analysieren** drücken, um das Diskfach zu öffnen.



2. Die Disk in das Fach einlegen und dann **Schließen** drücken, um das Fach zu schließen und die Analyse zu beginnen.



Nun beginnt die Analyse.

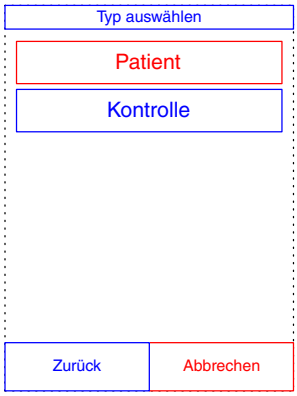
Hinweis: *Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol* *betätigen.*

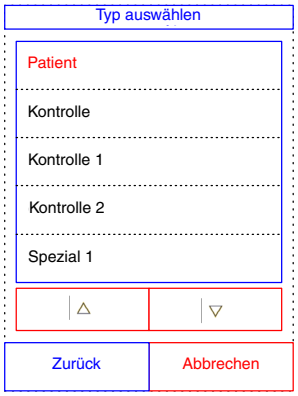
3. **Optional:** Die Bediener-ID eingeben, dann **Erledigt** drücken.

Mit der rechten Pfeiltaste (▶) kann ein Bindestrich (–) eingegeben werden, die linke Pfeiltaste (◀) fungiert als Rücktaste.

Hinweis: *Die Bediener-ID besteht aus einer Zahl mit bis zu 14 Stellen.*

4. Den zu verwendenden Kontrolltyp auswählen.





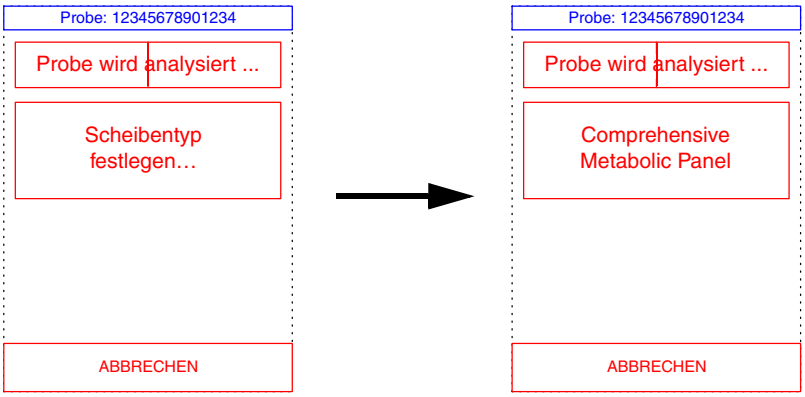
Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

Der links abgebildete Bildschirm ist der Standardbildschirm: **Kontrolle** ist standardmäßig vorgewählt. (Der Bildschirm rechts zeigt individuell eingestellte Eingaben.)

5. Eine ID-Nummer für die Probe (bis zu 14 Zeichen) eingeben und dann **Erledigt** drücken.

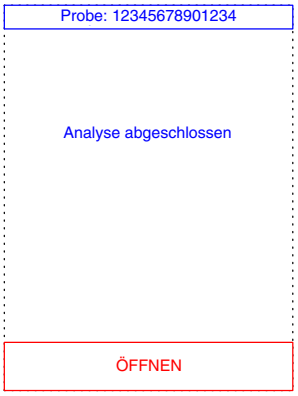
   Mit der rechten Pfeiltaste (▶) kann ein Bindestrich (–) eingegeben werden, die linke Pfeiltaste (◀) fungiert als Rücktaste.

6. Das Analysesystem überprüft dann den Disk-Typ und beginnt ohne weitere Eingaben mit der Analyse der Probe.



7. Ist die Analyse der Probe beendet, zeigt das Analysesystem an, dass die Analyse abgeschlossen ist und druckt die Ergebnisse aus.

   Werden die Ergebnisse nicht automatisch gedruckt, können sie aus dem Speicher abgerufen und gedruckt werden (siehe Kapitel 5.2, „Suche nach Ergebnissen“ auf Seite 5-3.)



8. **ÖFFNEN** drücken, um das Fach zu öffnen und die Reagenzdisk zu entnehmen.

   VORSICHT: *Die gebrauchte Reagenzdisk in Übereinstimmung mit den Verfahrenanweisungen des Labors für infektiöses Material entsorgen.*

9. Um das Fach zu schließen **Schließen** drücken, nachdem der Vorgang abgeschlossen ist.

Kapitel 5

Wiederaufrufen von Ergebnissen

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie verfügt über eine Wiederaufruffunktion, über die auf die Ergebnisse der jüngsten Tests, darunter Patienten- und Kontrollergebnisse und Testfehler, zugegriffen werden kann.

Die Wiederaufruffunktion kann vom Menü „Home“ aus angewählt werden.

Der Bediener kann die Ergebnisse nach Proben-ID oder -Datum durchsuchen oder die Patienten- oder Kontrollergebnisse nach Datum geordnet anzeigen. Er kann die gespeicherten Ergebnisse auch Eintrag für Eintrag anzeigen. Die Ergebnisse können dann gedruckt oder an einen Computer übertragen werden.

Fehlersymbole

Das piccolo xpress™ führt eine Reihe von internen Qualitätstests durch, um korrekte Analyseergebnisse zu gewährleisten. Stellt das Analysesystem ein Problem fest, unterdrückt es entweder bestimmte Analyseergebnisse (in diesem Fall werden Fehlersymbole – ~~~, HEM, LIP oder ICT – anstelle der Werte ausgedruckt) oder unterbricht die Analyse (Disk bricht ab und es werden keine Ergebnisse ausgedruckt). In beiden Fällen kann der Fehlerbericht, wie in Kapitel 5.2 erläutert, gedruckt oder übertragen werden.

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zu Abruf und Anzeige sowie Druck oder Übertragung von Ergebnissen und Berichten.

- Kapitel 5.1, „Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse“ 5-2
- Kapitel 5.2, „Suche nach Ergebnissen“ 5-3
- Kapitel 5.3, „Durchsuchen von Ergebnissen“ 5-9
- Kapitel 5.4, „Übertragung aller Ergebnisse“ 5-10

Hinweis: *Für eine Übertragung der Ergebnisse muss das Analysesystem an einen Computer angeschlossen sein (siehe Kapitel 10).*

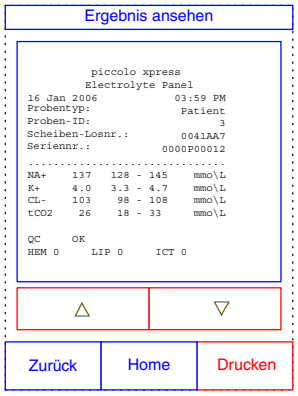
5.1 Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse

Mit diesem Verfahren können die Ergebnisse der letzten Diskanlyse aufgerufen, gedruckt und übertragen werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken.

2. **Letzte Scheibe** drücken.

3. Die Ergebnisse der letzten Disk können nun zur Überprüfung angezeigt werden. Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Ergebnisse blättern.



4. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken.

   a. **Drucken** und/oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Bericht auswählen: **Alle**, **Ergebnisse**, **iQC** oder **Fehlerbericht**.

   Hinweis: *Liegen für die Disk keine Ergebnisse vor, ist nur die Option Fehlerbericht verfügbar.*

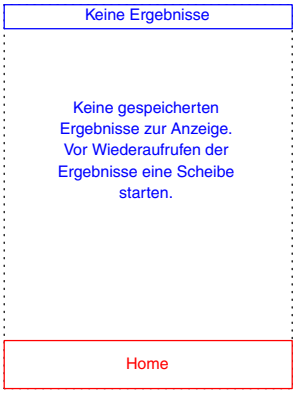
   Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht oder die Ergebnisse ausgedruckt oder übertragen werden.

5.2 Suche nach Ergebnissen

Mit der Funktion „Wiederaufruf“ kann ein bestimmter Eintrag über Proben-ID oder -Datum gesucht oder eine Liste aller gespeicherten Patienten- oder Kontrollergebnisse nach Datum geordnet angezeigt werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken:

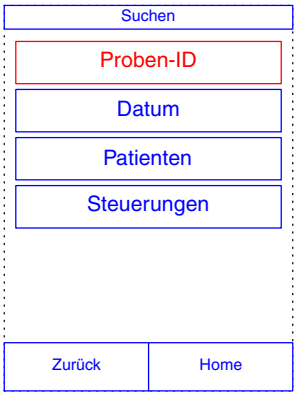
Hinweis: *Enthält das Analysesystem keine gespeicherten Ergebnisse, wird die Meldung rechts angezeigt.*


Keine Ergebnisse
Keine gespeicherten Ergebnisse zur Anzeige. Vor Wiederaufrufen der Ergebnisse eine Scheibe starten.
Home

2. **Suchen** drücken.

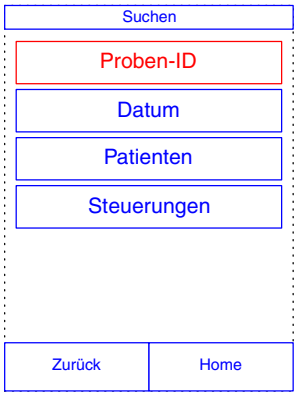
Das Menü „Suchen“ für die Suche nach Ergebnissen verwenden.

- Ergebnisse über die Proben-ID suchen (siehe Seite 5-4).
- Ergebnisse über das Datum suchen (siehe Seite 5-6).
- Patienten- oder Kontrollergebnisse nach Datum geordnet anzeigen (siehe Seite 5-7).



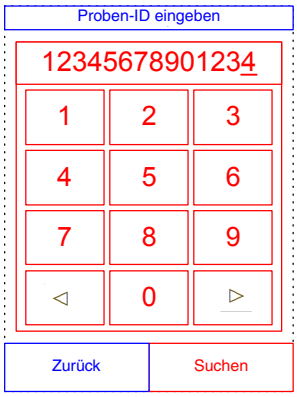
Suche über Proben-ID

1. Im Menü „Suchen“ **Proben-ID** drücken.



2. Die Proben-ID eingeben.

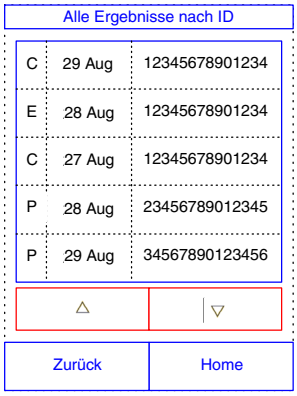
   Mit der rechten Pfeiltaste (▶) Bindestriche (–) eingeben, die linke Pfeiltaste (◀) als Rücktaste verwenden.



3. **Suchen** drücken.

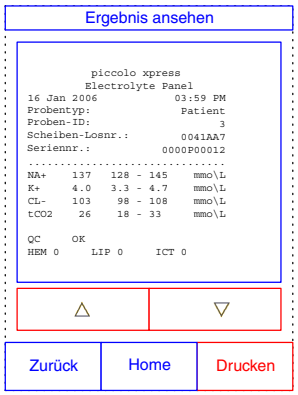
Das Analysegerät zeigt nun eine Ergebnisliste (**P**atient, **C**ontrol [Kontrolle] und **E**rror [Fehler]) an, die zunächst nach Proben-ID und dann nach Datum geordnet ist. Die Ergebnisse mit der eingegebenen ID stehen ganz oben, gefolgt von den nächstähnlichen IDs.

Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern (die Liste beginnt von neuem, wenn das Ende erreicht ist).



4. Drücken, um einzelne Ergebnisse auszuwählen und anzuzeigen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Ergebnisse blättern.



5. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken.

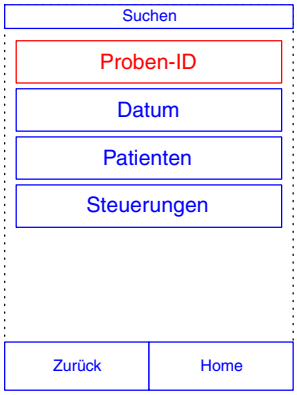
   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Alle**, **Ergebnisse**, **iQC** oder **Fehlerbericht**.

      Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

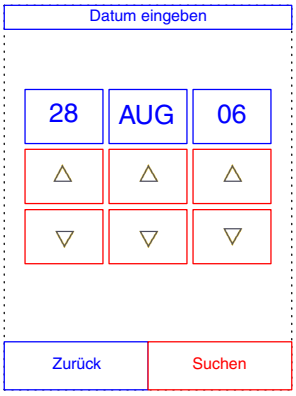
Suche nach Datum

1. Im Menü „Suchen“ **Datum** drücken.



2. Das Datum der gesuchten Ergebnisse eingeben.

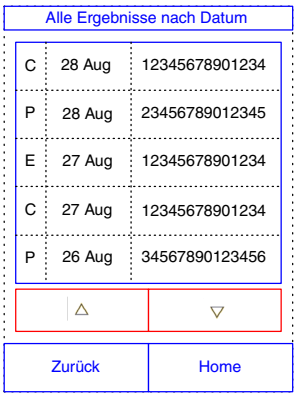
   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) Tag, Monat und Jahr auswählen.



3. **Suchen** drücken.

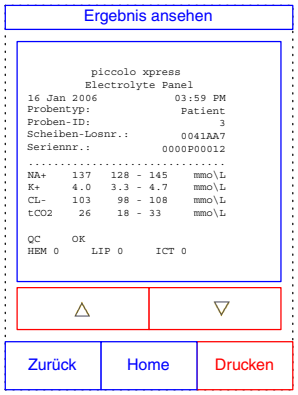
   Das Analysegerät zeigt eine Ergebnisliste in umgekehrter chronologischer Reihenfolge an, beginnend mit dem eingegebenen Datum.

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.



4. Drücken, um die Ergebnisse anzuzeigen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Ergebnisse blättern.



5. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken.

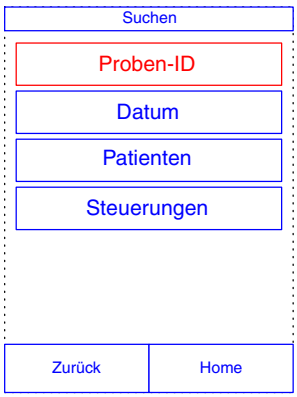
   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Ergebnisse**, **iQC**, **Fehlerbericht** oder **Alle**.

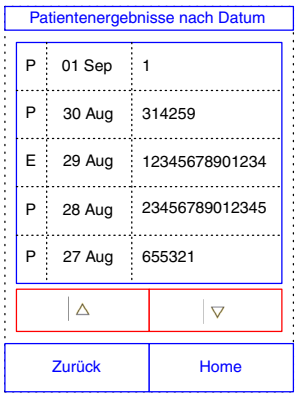
      Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

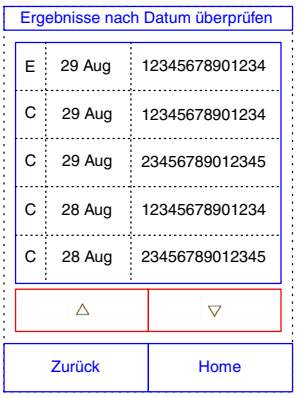
Anzeige von Patienten- oder Kontrollergebnissen nach Datum geordnet

1. Im Menü „Suchen“ **Patienten** oder **Steuerungen** (d. h. Kontrollen) drücken.



Das Analysesystem zeigt nun eine Liste der Patientenergebnisse (**P**) und Fehler (**E**) (wie rechts abgebildet) oder der Kontrollergebnisse (**C**) und Fehler (**E**) (ganz rechts) in umgekehrter chronologischer Folge, beginnend mit dem eingegebenen Datum, an.

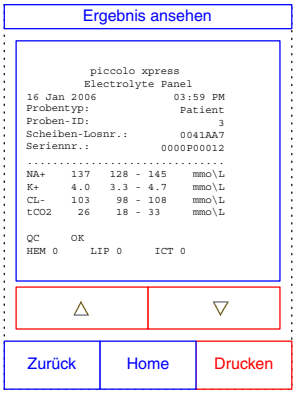




Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern.

2. Anzuzeigende Ergebnisse auswählen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Ergebnisse blättern.



3. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken.

   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Ergebnisse**, **iQC**, **Fehlerbericht** oder **Alle**.

      Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

5.3 Durchsuchen von Ergebnissen

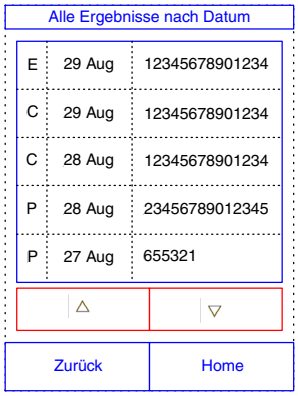
Mit der Funktion „Wiederaufruf“ können alle gespeicherten Ergebnisse durchsucht werden.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken.

2. **Durchsuchen** drücken.

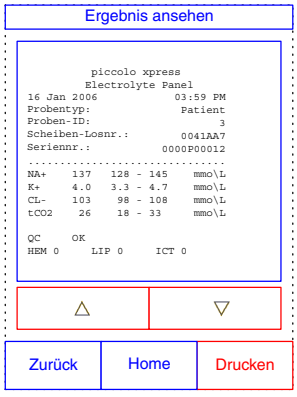
Das Analysegerät zeigt nun eine Liste aller Ergebnisse (**P**atient, **C**ontrol [Kontrolle] und **E**rror [Fehler]) in umgekehrter chronologischer Reihenfolge, beginnend mit dem eingegebenen Datum, an.

Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Liste blättern und die gesuchten Ergebnisse finden.



3. Drücken, um die Ergebnisse anzuzeigen.

Mit den Pfeiltasten Auf (▲) und Ab (▼) durch die Ergebnisse blättern.



4. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken.

   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Alle**, **Ergebnisse**, **iQC** oder **Fehlerbericht**.

      Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

5.4 Übertragung aller Ergebnisse

Mit diesem Verfahren können alle gespeicherten Ergebnisse an einen angeschlossenen Computer übertragen werden.

Hinweis: *Zum Anschließen des Computers siehe Kapitel 10.*

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken:

2. **Alle übertragen** drücken.

   Das Analysegerät zeigt die Meldung „Alle werden übertr. ...“, während die Daten übertragen werden.

Kapitel 6

Kalibrierung und Qualitätskontrolle

6.1 Kalibrierung

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie ist selbstkalibrierend. Der Strichcode auf der Reagenzdisk enthält die für die Kalibrierung bei jedem Analysedurchgang erforderlichen Informationen. Zusätzlich sind alle Reagenzien-Beads in der Disk auf eine Referenzmethode und/oder Referenzmaterial kalibriert. Wenn die in den vorhergehenden Kapiteln dieses Bedienhandbuchs empfohlenen Verfahren beachtet werden, sind die vom Analysesystem ausgegebenen Analytkonzentrationen korrekt.

6.2 Funktionen der Qualitätskontrolle

Das piccolo xpress™ verfügt über Funktionen zur Qualitätskontrolle wie optische Mess- und elektronische Feedback-Systeme, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten. Das Analysesystem überprüft sowohl interne Komponenten als auch die Reagenzsdisks, sobald der Strom eingeschaltet und/oder eine Reagenzdisk eingegeben wird. Zusätzlich führt das Analysesystem während der Analyse weitere Tests durch. Meldungen auf dem Bildschirm oder dem Ergebnisausdruck machen auf Störungen des Geräts und mögliche Fehler aufmerksam oder erklären, warum keine Ergebnisse ausgegeben wurden.

1. Intelligent Quality Control (iQC)

   Die Hardware des piccolo xpress™ führt einen iQC-Test durch, sobald der Strom eingeschaltet wird. iQC gewährleistet, dass alle Komponenten des optischen Systems, des Blitzgeräts und der Leiterplatte korrekt arbeiten und überprüft die Speicherfunktionen. Das Analysegerät führt die Analyse nur durch, wenn die iQC bestätigt, dass alle Komponenten einwandfrei funktionieren.
   Bei Fehlfunktion einer Komponente wird eine Hardwarestörung angezeigt.

In die Software des Analysesystems sind statistische Berechnungen integriert, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Die Lampe blitzt für kinetische Reaktionen an bis zu 13 Zeitpunkten auf und für Endpunktreaktionen typischerweise an 3 Zeitpunkten. Die Lichtverteilung zu jedem Zeitpunkt wird analysiert und die Standardabweichung mit einem vorbestimmten Grenzwert verglichen, um die korrekte Funktionsweise des Analysesystems zu gewährleisten.

2. Qualitätskontrolle während der Analyse

   Während einer Analyse werden die internen Komponenten des Analysesystems und die Reagenzdisk überprüft, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

   a. piccolo xpress™ Analysesystem

      Das Fotometer des Analysesystems führt bei unterbrochenem und ununterbrochenem Lichtstrahl Messungen durch, um den angemessenen Lichtstärkenbereich zu bestimmen, und überprüft dann vor Beginn der Analyse, ob dieser Bereich innerhalb der Spezifikationen liegt. Es überprüft zudem während der Analyse ständig die Leistung von Motor, Blitzgerät und Optik.

   b. Reagenzdisk

      Das Analysegerät führt während der Analyse verschiedene Überprüfungen der Reagenzdisk durch. Diese Tests bestätigen:

      - Kalibrationsfaktoren
      - Verfallsdatum
      - Vorhandensein aller Reagenzien-Beads
      - Zeitlich korrekte Flüssigkeitsbewegung in der Disk
      - Mischung von Verdünnungsmittel und Probe
      - Ausreichende Probenmenge auf Disk
      - Auflösung der Reagenzien-Beads nach Mischung mit verdünnter Probe

      Jede Reagenzdisk enthält Reagenzien, durch die überprüft werden kann, ob die Disk extremen Bedingungen, beispielsweise in Bezug auf Temperatur und Feuchtigkeit, ausgesetzt war. Die Nachricht „QUALITÄTSKONTROLLE OK“ erscheint auf dem Ergebnisausdruck, wenn diese Reagenzien innerhalb des erwarteteten Bereichs liegen. Sonst werden keine Ergebnisse ausgedruckt und auf dem Bildschirm erscheint eine Abbruchsmeldung.

      Das Analysegerät überwacht den Verlauf der Reaktionen. Bei kinetischen Reaktionen bestätigt das Analysesystem, dass die Reaktion zeitlich linear verläuft, dass der Kurvenverlauf im Bereich liegt und ob das Substrat verbraucht wurde. Bei Endpunktreaktionen überprüft das Analysesystem den flachen Verlauf der Endpunkte (Reaktion beendet).

c. Probe

Proben werden auf physische Interferenzen überprüft. Das Analysesystem schätzt die Probenindizes, Hämolyse, Lipämie und Ikterus über Extinktionsmessungen für die Proben bei 340 nm, 405 nm und 467 nm. Diese Information wird dann mit den Grenzwerten für Hämolyse, Lipämie und Ikterus für jede Methode verglichen. Wenn alle drei Indizes unter den Grenzwerten für die jeweilige Methode liegen, wird das Ergebnis für diese Methode auf der Ergebniskarte ausgedruckt. Wenn einer dieser Grenzwert überschritten wird, wird das Ergebnis für die Methode unterdrückt und die Fehlermeldung HEM, LIP oder ICT erscheint.

6.3 Externe Kontrollanalysen

Das Menü „Kontrollen analysieren“ (siehe Kapitel 4.15) speichert die Kontrollergebnisse automatisch an einem anderen Speicherplatz als die Patientenergebnisse. Mit der Funktion „Wiederaufruf“ kann nach bestimmten Kontrollergebnissen gesucht werden, ohne alle im Speicher abgelegten Patientenergebnisse zur durchsuchen.

Kapitel 7 Fehlersuche

7.1 Fehlermeldungen

Das Analysesystem kann bei Störungen Warn- und Fehlermeldungen ausgeben. Diese Meldungen enthalten einen internen Fehlercode für die Fehlerdiagnose durch den technischen Kundendienst von Abaxis. Vor einem Anruf beim technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 die Fehlermeldung aufzeichnen und/oder einen Fehlerbericht ausdrucken.

7.2 Elektrostatische Entladung

Tritt während einer Analyse eine elektrostatische Entladung am Analysesystem auf, kann das System „einfrieren“. In diesem Fall die Analyse abbrechen (siehe Seite 3-10) und das Analysesystem aus- und wieder einschalten. Danach sollte das Analysesystem erneut betriebsbereit sein.

7.3 Technischer Kundendienst

Kann das Problem mit dem Analysesystem oder den Reagenzdisks durch die Hinweise zur Fehlersuche in diesem Kapitel nicht gelöst werden, bitte mit dem technischen Kundendienst von Abaxis in Kontakt treten.

- Telefonnummer: +1-800-822-2947
- E-Mail: technicalsupport@abaxis.com
- Fax: +1-877-900-9333

7.4 Verworfene Disks

Wird eine Disk verworfen, die folgenden Informationen notieren oder einen Fehlerbericht ausdrucken und mit dem technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 in Kontakt treten:

- Chargennummer
- Produktname
- 4-stelliger Fehlercode
- Probenart und Probe.

7.5 Instrument- und Ergebnismeldungen

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie führt eine Reihe von internen Qualitätstests durch, um korrekte Analyseergebnisse zu gewährleisten. Stellt das Analysegerät ein Problem fest, werden bestimmte Reaktionsergebnisse unterdrückt (~~~, HEM, LIP oder ICT erscheinen anstelle von Werten) oder die Analyse wird abgebrochen (Disk wird verworfen und es werden keine Patientenergebnisse ausgedruckt). Tritt eine dieser Situationen auf, sollte der Bediener wie folgt vorgehen:

Unterdrückte Reaktionen

Die Patientenergebnisse werden ausgedruckt, aber bei einigen Ergebnissen erscheinen keine numerischen Werte.

Auf dem Ergebnisausdruck erscheinen Fehlersymbole – „HEM“, „LIP“, „ICT“ oder Tilden „~~~“ – anstelle der Werte. Zur Überprüfung des Fehlerberichts mit dem technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 in Kontakt treten.

Der Fehlerbericht kann vom Menü „Home“ aus über die Funktion „Wiederaufruf“ ausgedruckt werden. Siehe Kapitel 5.

Verworfene Disk

1. Das Display zeigt eine Abbruchsmeldung und die Patientenergebnisse werden nicht ausgedruckt.
2. Das Display zeigt auch einen Fehlercode und eine kurze Fehlerbeschreibung an.
3. Den Fehlercode aufzeichnen.

Mit der Funktion „Wiederaufrufen“, die vom Menü „Home“ aus aufgerufen werden kann, einen Fehlerbericht drucken. Zum Drucken von Fehlerberichten siehe Kapitel 5.

Symbole auf dem Ergebnisausdruck

Die folgende Tabelle erklärt die Symbole, die auf dem Ergebnisausdruck erscheinen können.

Symbole neben dem Ergebnis (siehe Kapitel 3.3)		
Symbol	**Bedeutung**	**Hinweise**
*	Das Ergebnis liegt außerhalb des Referenzbereichs.	
<	Das Ergebnis liegt unterhalb des dynamischen Bereichs.	Für weitere Informationen zu den Symbolen < oder > vor dem Wert einen Fehlerbericht drucken (siehe Kapitel 5). Dieser Bericht enthält Patientenergebnisse, aber die Werte entsprechen nur annähernd der Analytkonzentration.
>	Das Ergebnis liegt oberhalb des dynamischen Bereichs.	
H	Nach einem LD-Wert bedeutet dieses Symbol, dass die Hämolyse die Ergebnisse beeinträchtigen kann.	
< *und* H	Erscheint < vor und H nach einem LD-Ergebnis, ist die Hämolyse umfassender (100–150 mg/dL) und der tatsächliche LD-Wert liegt unter dem angeführten Wert.	
Warnhinweise werden statt eines Ergebnisses gedruckt.		
Symbol	**Bedeutung**	**Bemerkungen**
~~	Reaktionsinterferenz	
HEM	Hämolyseinterferenz	
LIP	Lipämieinterferenz	
ICT	Ikterusinterferenz	

Die gesamte Zahlenreihe auf dem Fehlerbericht – einschließlich der Zeile HEM (H), LIP (L) und ICT (I) – muss von einem Vertreter des technischen Kundendiensts interpretiert werden. Den technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 kontaktieren.

7.6 Reinitialisierung des Analysesystems

Muss das Analysesystem neu initialisiert werden, die Funktion zur Reinitialisierung verwenden, um alle Einstellungen auf die Werkeinstellungen zurückzusetzen (einschließlich der Uhr) sowie um alle Patienten- und Kontrollergebnisse und individuell eingestellten Referenzbereiche aus dem Speicher zu löschen. Das Analysesystem mit den folgenden Schritte reinitialisieren.

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Werkseinstellungen** drücken.

VORSICHT: ***Der folgende Schritt kann nicht rückgängig gemacht werden.*** *Alle Einstellungen, einschließlich individuell eingestellter Referenzbereiche sowie Datum und Uhrzeit, werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt und der Speicher wird gelöscht. Zuvor gespeicherte Ergebnisse können nicht wiederhergestellt werden.*

4. Drücken Sie **Ja** um die Werkseinstellungen wieder herzustellen (einschließlich Uhr) und den Speicher des Analysesystems zu löschen.

   (Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

5. Die folgenden Kapitel beschreiben, wie Datum und Uhrzeit, individuell eingestellte Referenzbereiche und die Maßeinheiten erneut eingestellt werden können:

   - Kapitel 4.2, „Bearbeiten der Referenzbereiche“ 4-2
   - Kapitel 4.7, „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ 4-18
   - Kapitel 4.9, „Auswahl der Einheiten“ 4-20

Kapitel 8 Funktionsprinzipien

8.1 Verfahrensprinzipien

Der Bediener gibt eine Heparin-Vollblutprobe (bzw. Heparin-Plasma, Serum oder eine Kontrolle) in die Reagenzdisk. Die Reagenzdisk enthält ein Verdünnungsmittel und testspezifische Reagenzien-Beads. Der Bediener setzt die Disk dann in das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie und gibt die entsprechenden ID-Nummern ein. Das Analysegerät führt den Rest des Testprotokolls automatisch aus.

Die Reagenzdisk rotiert und das Vollblut wird in Plasma und Blutkörperchen getrennt. Währendessen wird die Disk auf 37 ºC erhitzt. Exakt abgemessene Plasma- und Verdünnungsmittelmengen treten in die Mischkammer und werden vermischt. Durch Zentrifugal- und Kapillarkräfte wird das verdünnte Plasma auf die Küvetten am Rand der Disk verteilt. Die Reagenzien-Beads in den Küvetten werden von dem verdünnten Plasma aufgelöst. Diese Lösung wird gut durchmischt und die dadurch ausgelösten chemischen Reaktionen fotometrisch vom Analysesystem gemessen. Auf den chemischen Reaktionen basierende optische Signale werden zur Berechnung der Analytkonzentrationen herangezogen. Für die einzelnen in der Disk vorhandenden chemischen Stoffe spezifische Kalibrierungsdaten werden über den auf dem Strichcodering befindlichen Strichcode an das Analysesystem übertragen.

Nach Ende der Analyse werden die Ergebnisse automatisch ausgedruckt. Analytkonzentrationen und Referenzbereiche für alle Tests des Panels und Probenindizes erscheinen auf dem Ausdruck, der somit die Papierversion der Ergebnisse darstellt. Die Ergebnisse werden auch im Speicher des Analysesystems abgelegt und können an externe Computer übertragen werden. Die gebrauchte Reagenzdisk wird entfernt und entsorgt. Das piccolo xpress™ ist nun für die Analyse der nächsten Probe bereit.

8.2 Funktionsprinzipien

Zwischen den in der Reagenzdisk enthaltenen Reagenzien-Beads und dem Verdünnnungsmittel sowie der zugegebenen Probe kommt es zu chemischen Reaktionen. Diese Reaktionen produzieren Chromophore, die fotometrisch vom piccolo xpress™ gemessen werden.
Der Mikroprozessor errechnet dann die Analytkonzentrationen.

Die Messoptik besteht aus einer Xenon-Stroboskoplampe, einem Wellenlängen-Selektionssystem und einem Multi-Wellenlängendetektor. Das Licht der Lampe wird über einen Spiegel durch alle Küvetten geleitet. Ein Teil des Lichts wird vom Küvetteninhalt absorbiert und das restliche Licht fällt durch zwei Öffnungen und wird dann von einer Linse gebündelt. Das gebündelte Licht wird durch Strahlenteiler und Interferenzfilter bei voreingestellten Wellenlängen (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 und 850 nm) geteilt und bei jeder Wellenlänge von Fotodioden aufgefangen.

Die bei den Tests eingesetzten chemischen Reaktionen sind so ausgelegt, dass Chromophore entstehen, die das Licht bei bekannten Wellenlängen absorbieren. Das Fotometer misst das Licht, das durch eine Choromophore enthaltende Küvette (die Reaktionsküvette) gelenkt wird.
Das durchgehende Licht entspricht, nach Korrektur auf Blitz-zu-Blitz-Abweichungen und Abgleich des elektronischen Offsets, indirekt der Analytkonzentration der Probe. Die gemessenen Durchgangswerte werden auf Grundlage dieser Beziehung in Extinktionswerte umgewandelt: Extinktion = –log (Durchgang).

Systemstörungen und möglicherweise mit der Berechnung der Probenergebnisse interferierende Faktoren werden ausgeschaltet, indem die Lichtstärke an folgenden vier Stellen der Reagenzdisk gemessen wird: der methodenspezifischen Küvette mit dem Testreagenz, der Probe und dem Verdünnungsmittel; der Blindprobenküvette mit dem reinen Testreagenz, der Probe und dem Verdünnungsmittel (wie bei Endpunktreaktionen verwendet, siehe unten); der offene Küvette, die das gesamte Licht durchlässt; der Dunkelküvette, die lichtundurchlässig ist.

Das durch eine Reaktionsküvette fallende Licht wird sowohl als vom Chromophor absorbierte Wellenlänge ($I_{\lambda 1RC}$) als auch als nicht vom Chromophor absorbierte Wellenlänge ($I_{\lambda 2RC}$) gemessen. Das Verhältnis dieser beiden Messungen korrigiert die Variabilität der optischen Qualität der Küvette und der Blitz-zu-Blitz-Abweichung der Lichtquelle. Die Stärke des durch die offene Küvette fallenden Lichts ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) wird mit den beiden selben Wellenlängen gemessen, wie das durch die Reaktionsküvette fallende Licht. Der elektronische Offset wird bei denselben zwei Wellenlängen abgeglichen, indem das Restsignal gemessen wird, wenn die Dunkelküvette sich im Lichtstrahl befindet ($I_{\lambda 10}$, $I_{\lambda 20}$).

Die Gleichung zur Berechnung der Extinktion lautet:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

wobei:

A	= Extinktion auf Wellenlänge 1 in Bezug auf Wellenlänge 2
$I_{\lambda 1RC}$	= Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die Reaktionsküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 2RC}$	= Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die Reaktionsküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 1_0}$	= Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die Dunkelküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 2_0}$	= Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die Dunkelküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 1OC}$	= Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die offene Küvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 2OC}$	= Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die offene Küvette dringenden Lichts

Dies ist die grundlegende Gleichung zur Messung von Analytkonzentrationen mit kinetischen und Endpunktreaktionen bei der klinischen Analyse.

Kinetische Methoden

Die Reaktionsgeschwindigkeit wird auf Grundlage der Differenz zwischen den in bestimmten Abständen gemessenen Extinktionen auf dem linearen Anteil der Reaktionskurve gemessen. Die Extinktion wird während des gesamten Messzeitraums gemessen, um die Linearität der Reaktionskurve zu bestätigen. Die Extinktionsraten werden über diskspezifische Kalibrierungsfaktoren, die im Strichcodering codiert sind, in Analytkonzentrationen umgewandelt.

Die Gleichung für kinetische Methoden lautet:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Zeitraum}}$$

wobei:

$\Delta A/\Delta\tau$ = Änderungsgeschwindigkeit der Extinktion

F = Messungen zum Zeitpunkt F auf linearem Anteil der Reaktionskurve

B = Messungen zum Zeitpunkt B auf linearem Anteil der Reaktionskurve

t = Zeit in Minuten

$I_{\lambda XX}$ = andere Stärken, wie oben beschrieben

Endpunktreaktionen

Bei Endpunktreaktionen absorbieren Reagenzien, Proben und Chromophore das Licht. Die Lichtextinktion durch die Proben muss abgezogen werden, damit die Analytkonzentration festgestellt werden kann. Die Extinktion durch die Probe wird durch eine Blindprobenküvette ermittelt. Manche Reaktionen verwenden eine generische Blindprobenküvette, andere (wie z. B. Gesamtbilirubin) setzen eine spezielle Blindprobenküvette ein. Die Intensität des durch die Blindprobenküvette fallenden Lichts ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) wird mit derselben Wellenlänge wie das durch die Reaktionsküvette fallende Licht gemessen.

Die Gleichung für Endpunktreaktionen lautet:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

wobei:

$I_{\lambda 1SC}$ = Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die Blindprobenküvette dringenden Lichts

$I_{\lambda 2SC}$ = Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die Blindprobenküvette dringenden Lichts

$I_{\lambda XX}$ = andere Stärken, wie oben beschrieben

Die Nettoextinktion wird über die im Strichcodering kodierten Daten in die Analytkonzentrationen umgewandelt.

Kapitel 9

Wartung und Service

Das piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie erfordert einen minimalen Wartungsaufwand. Das Analysegerät einmal in der Woche außen mit einem milden Reinigungsmitel und einem weichen, feuchten Tuch abwischen. Der Luftfilter muss zweimal pro Jahr gereinigt werden. Eine regelmäßige Wartung des Analysesystems gewährleistet zuverlässigen Betrieb.

VORSICHT: *Abaxis empfiehlt die Anwendung ausschließlich der in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungsmethoden. Sollte eine andere Methode erforderlich werden, zuvor mit dem technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 in Kontakt treten, um sicherzustellen, dass die vorgeschlagene Methode das Analysesystem nicht beschädigt. Abaxis haftet nicht für Schäden, die durch nicht empfohlene Reinigungsmethoden entstehen.*

9.1 Reinigung des Analysesystems

Das Gehäuse und die Anzeige des Analysesystems mindestens einmal in der Woche reinigen.

Reinigung des Gehäuses

Das Analysegerät mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einem milden, scheuerfreien Reinigungsmittel oder einer Reinigungslösung, wie z. B. Simple Green®, einer 10%igen Bleichlauge oder einer 30%igen Isopropylalkohollösung angefeuchtet wurde. Alternativ können feuchte Reinigungstücher (Isoproylalkohol) verwendet werden. Isopropyltücher sind in Computerfachgeschäften erhältlich.

Keine Reinigungsmittel, Lösungen oder andere Flüssigkeiten direkt auf das Analysesystem sprühen oder gießen. Ein weiches Tuch oder Papiertuch mit dem Reinigungsmittel anfeuchten und das Analysegerät damit reinigen.

Reinigung der Anzeige

Den Bildschirm des Analysesystems regelmäßig mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit einem Glas- oder Fensterreiniger angefeuchtet wurde, reinigen. Der Bildschirm kann mit 10%iger Bleichlauge desinfiziert werden. Die Lösung auf ein fusselfreies Tuch geben, dann den Bildschirm abwischen.

VORSICHT: *Keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden. Reiniger nicht direkt auf den Bildschirm sprühen, sondern stattdessen das Tuch damit anfeuchten.*

9.2 Aufwischen von verschütteter Flüssigkeit

Beim Aufwischen von verschütteten Flüssigkeiten am Analysegerät die universellen Vorsichtsmaßnahmen[1] berücksichtigen. Eine 10%ige Bleichlauge (1 Teil Bleichlauge auf 9 Teile Wasser) zum Aufwischen von verschütteter Flüssigkeit verwenden und dabei den Standardrichtlinien zur Reinigung in Kapitel 9.1 folgen.

Hinweis: *Für weitere Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von infektiösem Laborabfall siehe „Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Second Edition“ (GP5-A2) des Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). Dieses Dokument findet sich im Internet unter http://www.clsi.org.*

9.3 Reinigung des Luftfilters

Der Luftfilter an der Rückseite des Analysegeräts sollte mindestens zweimal pro Jahr gereinigt werden. Den Luftfilter öfter als zweimal pro Jahr überprüfen, wenn das Analysesystem an einem Ort mit hohem Staub- oder Schmutzaufkommen aufgestellt ist.

Reinigung des Luftfilters:

1. Das Analysesystem von der Steckdose trennen und das Stromkabel von der Rückseite des Analysesystems abziehen.
2. Den schwarzen Drahtfilter in der runden Öffnung fassen und abnehmen.
3. Den Filter in warmem Seifenwasser waschen und vollständig abtrocknen.
4. Den sauberen, trockenen Filter flach in die runde Öffnung einsetzen und die Seiten des Filters hinter die Ränder der runden Öffnung drücken.
5. Das Stromkabel hinten in das Analysesystem einsetzen.
6. Das Stromkabel in die Stromquelle einstecken und den Ein-/Aus-Knopf an der Vorderseite des Analysesystems drücken. Das Analysesystem führt eine Selbstdiagnose durch. Danach kann es bis zu vier Minuten dauern, bis die Reagenzdiskkammer des Analysesystems auf Betriebstemperatur erwärmt ist.

Sollte das Analysesystem den Selbsttest nicht erfolgreich durchlaufen, siehe Kapitel 7, „Fehlersuche“. Zur Analyse von Proben siehe Kapitel 3.3.

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; pp 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

9.4 Aktualisierung der Software des Analysesystems

Abaxis stellt registrierten Besitzern des piccolo xpress™ Analysesystems für klinische Chemie Software-Updates auf CD-ROM zur Verfügung. Sofort nach der Freigabe einer neuen Softwareversion wird die Ersatzsoftware per Post versandt. Zum Anzeigen der auf dem Analysesystem installierten Softwareversion siehe Kapitel 4.6, „Anzeige der Kennung des Analysesystems“. Entspricht die Softwareversion nicht dem neusten Release, sofort den technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 kontaktieren.

> ***Hinweis:*** *Die Software muss jedes Mal, wenn eine Update-CD von Abaxis eintrifft, aktualisiert werden.*

Die Software des Analysesystems wie folgt aktualisieren:

1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.

2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

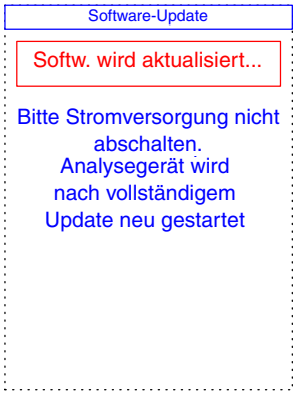
3. Das Symbol **Software aktualisieren** drücken.

4. Die CD in das Fach legen, das Fach zum Schließen nach innen drücken und **Fortsetzen** drücken.

   (Für zusätzliche Hilfe das Informationssymbol betätigen.)

5. Die Software wird nun aktualisiert.

   Nach Abschluss der Aktualisierung wird das Analysesystem automatisch heruntergefahren und neu gestartet.



VORSICHT: *Nicht die CD entfernen oder die Stromversorgung trennen, bevor das Analysegerät nicht heruntergefahren und erneut gestartet worden ist, um das Software-Update abzuschließen: Dies könnte das Analysesystem beschädigen.*

9.5 Einsenden des Analysesystems zur Reparatur an den Hersteller

Das piccolo xpress™ muss in einem zulässigen Versandbehälter verschickt werden. Vor Versand des Analysesystems müssen Versand und Reparatur vom technischen Kundendienst von Abaxis genehmigt werden.

Um eine Reparatur genehmigen zu lassen, den technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 anrufen.

Kapitel 10

Anschluss eines Computers/Druckers

10.1 Anschluss eines externen Druckers

Ergebnisse des piccolo xpress™ Analysesystems für klinische Chemie können über jeden USB-kompatiblen und von Abaxis zugelassenen Drucker ausgedruckt werden. Eine Liste der zugelassenen Drucker ist beim technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 erhältlich.

Den Drucker wie in der Bedienungsanleitung des Druckers beschrieben anschließen und betreiben.

10.2 Anschluss eines Computers

Das piccolo xpress™ Analysesystem ist darauf eingerichtet, Patienten- und Kontrollergebnisse in verschiedenen Formaten über den USB-Serienport des Analysesystems an einen Computer zu übertragen. Zum Empfang der Ergebnisse vom piccolo xpress™ benötigt der Computer eine Terminalemulationssoftware (wie HyperTerminal unter Windows 95 und höher) und eine Treibersoftware zur Kommunikation mit dem piccolo xpress™.

Die Ergebnisse können als Textdatei für die meisten Textverarbeitungs-, Tabellen- und Datenbankanwendungen abgespeichert werden. Dieses Kapitel beschreibt die Übertragungspezifikationen und die Hardwareverbindungen sowie den Einsatz von HyperTerminal zum Abspeichern der Ergebnisse in einer Textdatei.

Hinweis: *Datenmanagementsysteme können zur Übertragung von Analyseergebnissen an den piccolo xpress™ angeschlossen werden. Da die Installation sich je nach Datenmanagementsystem unterscheidet, für weitere Informationen bitte mit dem Hersteller des Datenmanagementsystems in Verbindung treten.*

10.3 Übertragungsspezifikationen

Kabel	USB-Kabel
Baudrate	9600
Datentyp	ASCII
Parität	Keine
Wortlänge	8 Bit
Stopbit	1
Marker Übertragungsbeginn und neue Seite	Papiervorschub (dezimal 12 oder hexadezimal 0C)
Marker Zeilenende	Wagenrücklauf (dezimal 13 oder hexadezimal 0D) und Zeilenvorschub (dezimal 10 oder hexadezimal 0A)
Marker Übertragungsende	Dateiende (dezimal 26 oder hexadezimal 1A)
Maximale Anzahl Zeichen/Zeile	30 (einschließlich Wagenrücklauf und Zeilenvorschub)
Maximale Anzahl Zeilen	26

Hinweis: *Der exakte Inhalt der Druckkarte wird übermittelt. In einigen Fällen muss der umgekehrte Schrägstrich (\ ) als Schrägstrich (/) interpretiert werden: So entspricht bei den übertragenen Ergebnissen z. B. „mmo\L“ „mmol/L“ und „mmo\L“ „mmol/L“.*

10.4 Installation des Abaxis®-Treibers

In diesem Kapitel wird die Installation eines Software-Treibers beschrieben, der die Kommunikation des piccolo xpress™ Analysesystems mit einem Windows-, Linux- oder Macintosh-Computer ermöglicht. Das Analysesystem wird auf dem Computer als virtueller Kommunikationsanschluss im Betriebssystem installiert.

Installation auf einem Windows-PC

Für die Installation des Treibers auf einem Windows-PC sind folgende Komponenten erforderlich:

- piccolo xpress™ Analysesystem
- PC mit Windows 98, ME, 2000 oder XP und einem USB-Anschluss
- USB-Kabel Typ A/Typ B
- Abaxis-Treiber-CD

Hinweis: *Die Treiberinstallation unter Windows 2000 oder XP erfordert ein Benutzerkonto mit Administratorrechten.*

Die Bildschirmabbildungen in diesen Anweisungen entsprechen einer typischen Installation von Windows XP Professional. Einige der gezeigten Abbildungen können bei anderen Windows-Versionen geringfügig anders aussehen.

Hinweis: *Das Analysesystem nicht vor Aufforderung an den PC anschließen.*

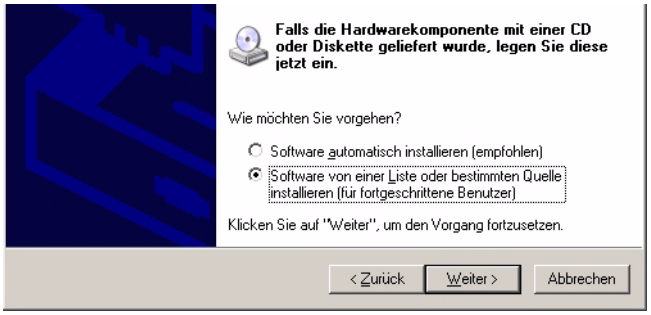
Den Treiber wie folgt installieren.

1. Den PC einschalten und die Abaxis-Treiber-CD in das CD-ROM-Laufwerk des PCs einlegen.
2. Das USB-Kabel an den Typ A-Anschluss am PC und an den obersten USB-Anschluss (Typ B) an der Rückseite des Analysesystems anschließen.
3. Das Analysesystem einschalten. Abwarten, bis der PC das Analysesystem erkennt und das Fenster „Assistent für das Suchen neuer Hardware“ öffnet. Dies kann einige Minuten dauern.

4. Erscheint die Aufforderung, zu Windows Update zu verbinden, **Nein, diesmal nicht** wählen und auf **Weiter** klicken.

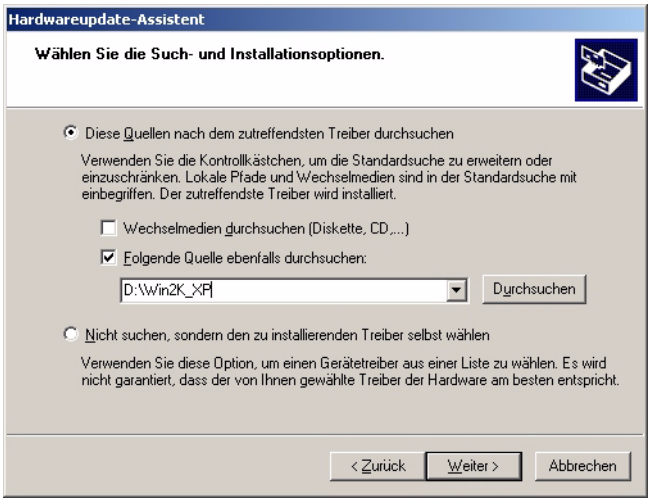
Hardwareupdate-Assistent
Willkommen
Es wird nach aktueller und aktualisierter Software auf dem Computer, auf der Hardwareinstallations-CD oder auf der Windows Update-Website (mit Ihrer Erlaubnis) gesucht.
Datenschutzrichtlinie anzeigen
Soll eine Verbindung mit Windows Update hergestellt werden, um nach Software zu suchen?
Ja, nur diese eine Mal
Ja, und jedes Mal, wenn ein Gerät angeschlossen wird
Nein, diesmal nicht
Klicken Sie auf "Weiter", um den Vorgang fortzusetzen.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

5. **Software von einer bestimmten Liste oder Quelle installieren** auswählen und **Weiter** anklicken.


Falls die Hardwarekomponente mit einer CD oder Diskette geliefert wurde, legen Sie diese jetzt ein.
Wie möchten Sie vorgehen?
Software automatisch installieren (empfohlen)
Software von einer Liste oder bestimmten Quelle installieren (für fortgeschrittene Benutzer)
Klicken Sie auf "Weiter", um den Vorgang fortzusetzen.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

6. **Diese Quellen nach dem zutreffendsten Treiber durchsuchen** auswählen und **Folgende Quelle ebenfalls durchsuchen:** aktivieren.

7. **Durchsuchen** anklicken und dann zum CD-ROM-Laufwerk des PCs (mit der Abaxis-Treiber-CD) gehen.


Hardwareupdate-Assistent
Wählen Sie die Such- und Installationsoptionen.
Diese Quellen nach dem zutreffendsten Treiber durchsuchen
Verwenden Sie die Kontrollkästchen, um die Standardsuche zu erweitern oder einzuschränken. Lokale Pfade und Wechselmedien sind in der Standardsuche mit einbegriffen. Der zutreffendste Treiber wird installiert.
Wechselmedien durchsuchen (Diskette, CD,...)
Folgende Quelle ebenfalls durchsuchen:
D:\Win2K_XP
Durchsuchen
Nicht suchen, sondern den zu installierenden Treiber selbst wählen
Verwenden Sie diese Option, um einen Gerätetreiber aus einer Liste zu wählen. Es wird nicht garantiert, dass der von Ihnen gewählte Treiber der Hardware am besten entspricht.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

8. Auf dem Laufwerk den Ordner **Win2K_XP** für Windows 2000 oder XP wählen (wie abgebildet) oder den Ordner **Win98_ME** für Windows 98 oder ME. Dann **Weiter** anklicken.

9. Erscheint eine Warnung, dass die Software den Windows-Logo-Test nicht bestanden hat, auf **Installation fortsetzen** klicken.

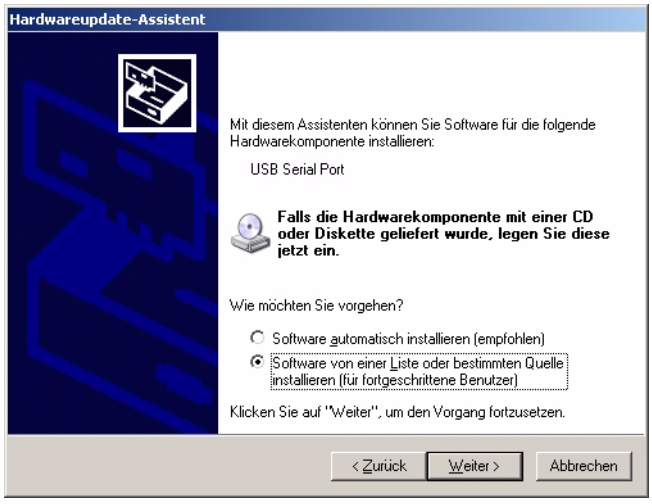
   Der Assistent kopiert die Dateien von der CD auf den PC.

10. Erscheint dieser Dialog, auf **Fertig stellen** klicken.

11. Nach einem Moment startet der Assistent erneut. Erscheint wie zuvor die Aufforderung, zu Windows Update zu verbinden, **Nein, diesmal nicht** wählen und auf **Weiter** klicken.

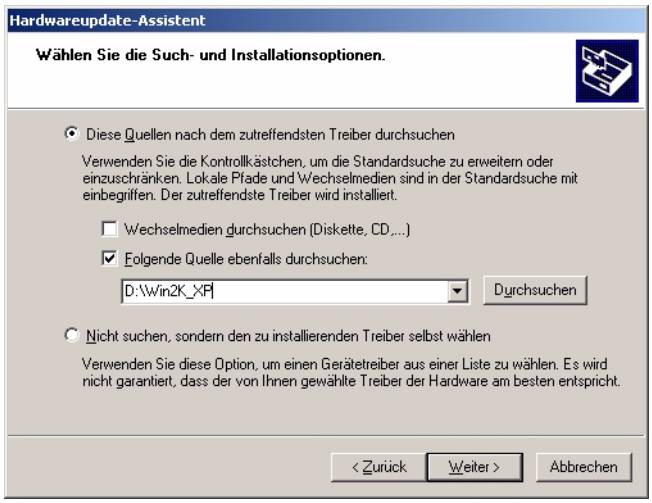
Hardwareupdate-Assistent
Willkommen
Es wird nach aktueller und aktualisierter Software auf dem Computer, auf der Hardwareinstallations-CD oder auf der Windows Update-Website (mit Ihrer Erlaubnis) gesucht.
Datenschutzrichtlinie anzeigen
Soll eine Verbindung mit Windows Update hergestellt werden, um nach Software zu suchen?
Ja, nur diese eine Mal
Ja, und jedes Mal, wenn ein Gerät angeschlossen wird
Nein, diesmal nicht
Klicken Sie auf "Weiter", um den Vorgang fortzusetzen.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

12. **Software von einer bestimmten Liste oder Quelle installieren** auswählen und **Weiter** anklicken.


Hardwareupdate-Assistent
Mit diesem Assistenten können Sie Software für die folgende Hardwarekomponente installieren:
USB Serial Port
Falls die Hardwarekomponente mit einer CD oder Diskette geliefert wurde, legen Sie diese jetzt ein.
Wie möchten Sie vorgehen?
Software automatisch installieren (empfohlen)
Software von einer Liste oder bestimmten Quelle installieren (für fortgeschrittene Benutzer)
Klicken Sie auf "Weiter", um den Vorgang fortzusetzen.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

13. **Diese Quellen nach dem zutreffendsten Treiber durchsuchen** auswählen und **Folgende Quelle ebenfalls durchsuchen:** aktivieren.

14. **Durchsuchen** anklicken und dann zum CD-ROM-Laufwerk des PCs (mit der Abaxis-Treiber-CD) gehen.


Hardwareupdate-Assistent
Wählen Sie die Such- und Installationsoptionen.
Diese Quellen nach dem zutreffendsten Treiber durchsuchen
Verwenden Sie die Kontrollkästchen, um die Standardsuche zu erweitern oder einzuschränken. Lokale Pfade und Wechselmedien sind in der Standardsuche mit einbegriffen. Der zutreffendste Treiber wird installiert.
Wechselmedien durchsuchen (Diskette, CD,...)
Folgende Quelle ebenfalls durchsuchen:
D:\Win2K_XP
Durchsuchen
Nicht suchen, sondern den zu installierenden Treiber selbst wählen
Verwenden Sie diese Option, um einen Gerätetreiber aus einer Liste zu wählen. Es wird nicht garantiert, dass der von Ihnen gewählte Treiber der Hardware am besten entspricht.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

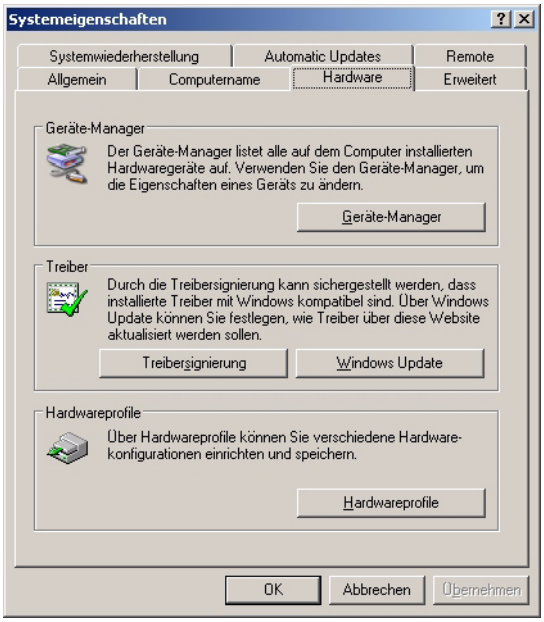
15. Auf dem Laufwerk den Ordner **Win2K_XP** für Windows 2000 oder XP wählen (wie abgebildet) oder den Ordner **Win98_ME** für Windows 98 oder ME. Dann **Weiter** anklicken.

16. Erscheint eine Warnung, dass die Software den Windows-Logo-Test nicht bestanden hat, auf **Installation fortsetzen** klicken.

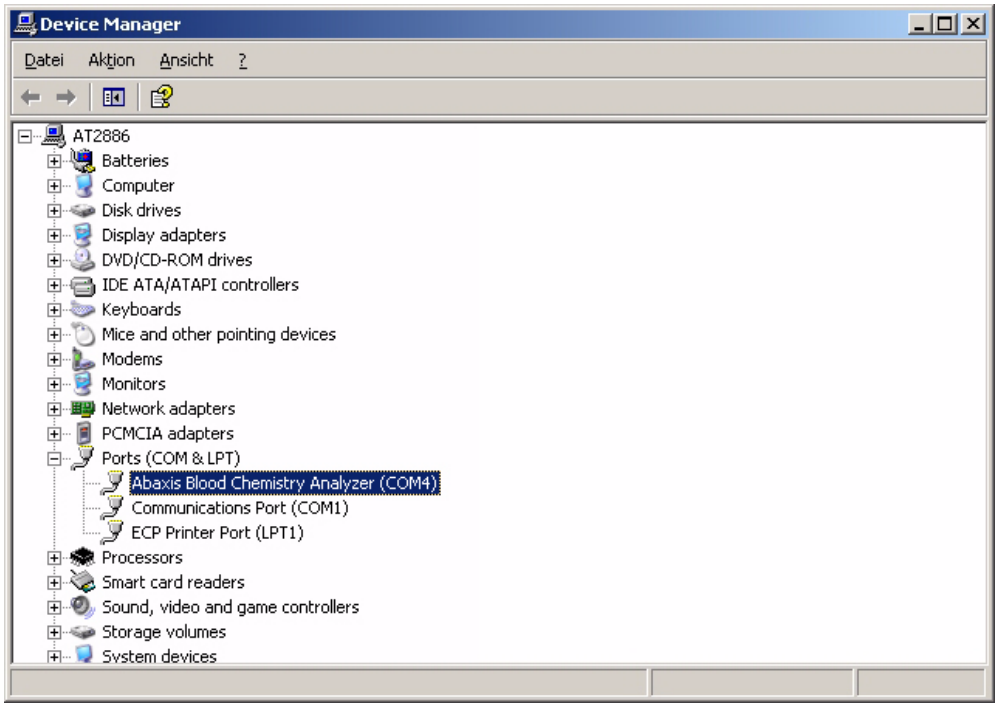
    Der Assistent kopiert die Dateien von der CD auf den PC.

17. Erscheint dieser Dialog, auf **Fertig stellen** klicken.

18. **Start > Systemsteuerung > Leistung und Wartung > System** wählen und die Registerkarte **Hardware** anklicken.



19. Auf **Geräte-Manager** und dann auf das **+** vor **Anschlüsse (COM & LPT)** klicken. Den Anschluss notieren, dem das Analysesystem zugeordnet wurde.



Installation auf einem Linux-PC

Der Anschluss des piccolo xpress™ Analysesystems an einen PC mit Linux-Betriebssystem erfordert die folgenden Komponenten:

- piccolo xpress™ Analysesystem
- PC mit Linux (Kernel-Version 2.4 und höher) und USB-Anschluss
- USB-Kabel Typ A/Typ B

Hinweis: *Der Treiber ist in der Linux Kernel-Version 2.4 und höher inbegriffen, muss aber aktiviert sein.*

Den Treiber wie folgt aktivieren.

1. PC einschalten und als „**root**“ einloggen.
2. Das USB-Kabel an den Typ A-Anschluss am PC und an den obersten USB-Anschluss (Typ B) an der Rückseite des Analysesystems anschließen.
3. Das Analysesystem einschalten.
4. Ein Terminalfenster auf dem PC öffnen und den Befehl „**modprobe ftdi_sio**“ eingeben, um den Treiber zu aktivieren.
5. Alle für die Kommunikation mit dem Analysesystem erforderlichen PC-Anwendungen (wie z. B. Minicom) über den virtuellen Kommunikationsanschluss konfigurieren (wie **/** dev/ttyS0).

Installation auf einem Macintosh-Computer (nur OS X)

Zur Installation des Treibers auf einem Macintosh-Computer mit Betriebssystem OS X sind folgende Komponenten erforderlich:

- piccolo xpress™ Analysesystem
- Macintosh-Computer mit Mac OS X und ein USB-Anschluss
- USB-Kabel Typ A/Typ B
- Abaxis-Treiber-CD.

Hinweis: *Das Analysesystem nicht vor Aufforderung an den Macintosh-Computer anschließen.*

Den Treiber wie folgt installieren:

1. Den Computer einschalten und die Abaxis-Treiber-CD in das CD-ROM-Laufwerk des Computers einlegen.

2. Im Finder zum CD-Laufwerk gehen und den Treiberinstallator aufrufen:

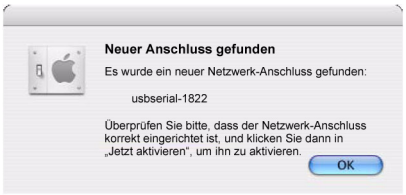
   - ❑ Für Intel-basierten Macintosh: Den Mac\Intel-Ordner öffnen und die Datei FTDIUSBSerialDriver_vX_X_X.dmg ausführen.
   - ❑ Für PowerPC-basierten Macintosh: Den Mac\PPC-Ordner öffnen und die Datei FTDIUSBSerialDriver_vX_X_X.dmg ausführen.

3. Den Bildschirmanweisungen folgen und den Computer auf Aufforderung hin neu starten.

4. Das USB-Kabel an den Typ A-Anschluss am Computer und an den obersten USB-Anschluss (Typ B) an der Rückseite des Analysesystems anschließen.

5. Das Analysesystem einschalten.

6. Zu **Anwendungen > Systempräferenzen > Netzwerk** gehen, um den virtuellen Kommunikationsanschluss zu aktivieren. Auf **OK** klicken.


Neuer Anschluss gefunden
Es wurde ein neuer Netzwerk-Anschluss gefunden:
usbserial-1822
Überprüfen Sie bitte, dass der Netzwerk-Anschluss korrekt eingerichtet ist, und klicken Sie dann in „Jetzt aktivieren", um ihn zu aktivieren.
OK

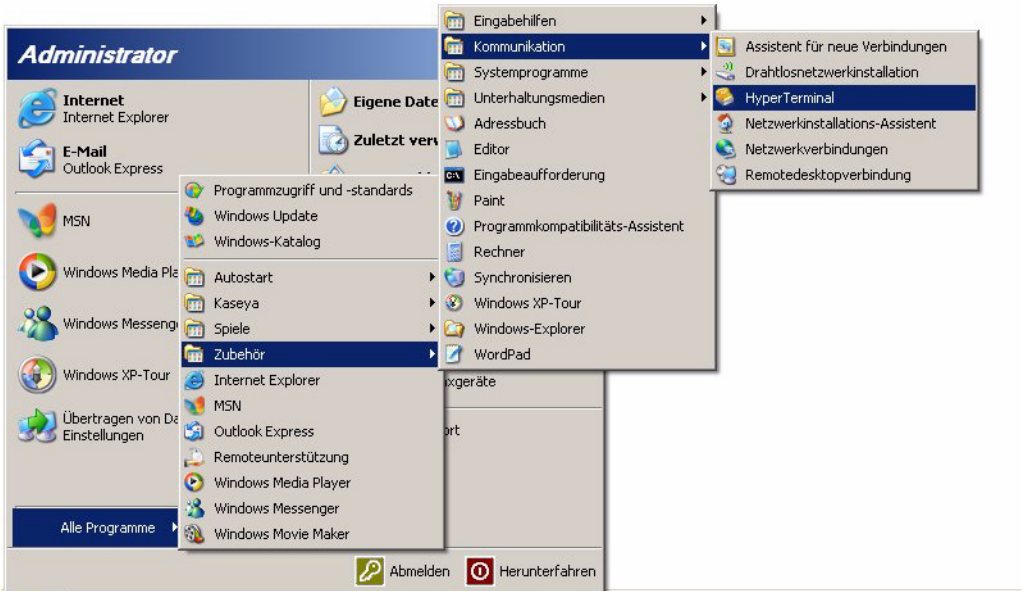
7. **Netzwerkanschluss Konfigurationen** aus der Liste **Anzeigen** auswählen. Den neuen Anschluss durch Aktivieren den Kästchens **Ein** und Klicken auf **Übernehmen** aktivieren.

8. Über den neuen virtuellen Kommunikationsanschluss die Anwendungen des Computers wie erforderlich für die Kommunikation mit dem Analysesystem konfigurieren.

10.5 Konfiguration von HyperTerminal

Hinweis: *Die im Folgenden gezeigten Bildschirmabbildungen und Menükonfigurationen können je nach Windows-Version geringfügig variieren.*

1. Auf dem Windows Desktop **Start > Programme > Zubehör > Kommunikation > HyperTerminal > HyperTrm.exe** auswählen, um den Assistenten für HyperTerminal zu starten.



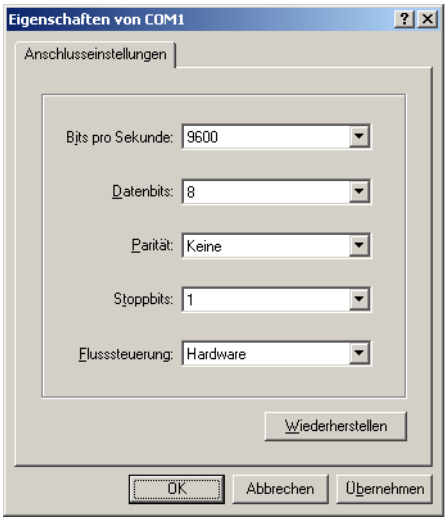
Ist HyperTerminal nicht vorhanden, muss es über **Start > Einstellungen > Systemsteuerung > Programme ändern oder entfernen** (**Windows-Komponenten hinzufügen/entfernen > Kommunikation** (Registerkarte)) installiert werden. Siehe Windows-Dokumentation.

2. Einen Namen (z. B. Abaxis) für den Anschluss in das Feld **Name** eingeben, dann auf **OK**. klicken.

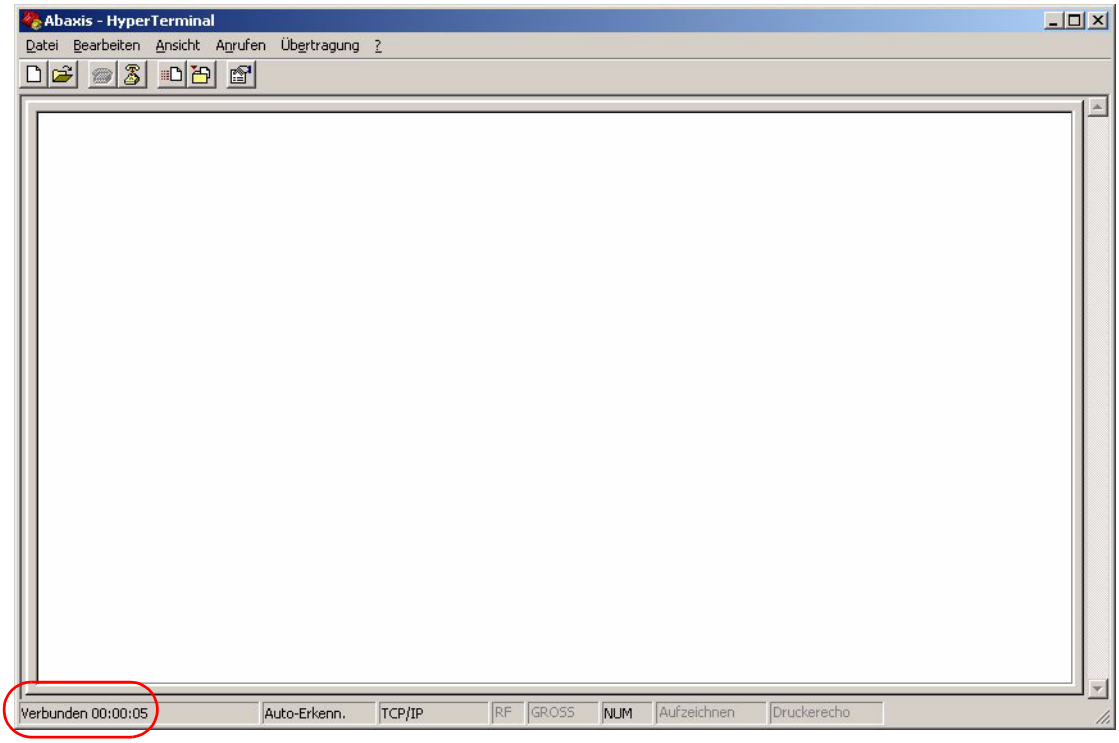
3. Im Feld **Verbindung herstellen über** den Anschluss des Analysegeräts auswählen und **OK** anklicken. Die weiteren Einstellungen sind nicht erforderlich.

Hinweis: *Ist der Anschluss nicht bekannt, für den Anfang einen beliebigen Anschluss auswählen. Der Assistent kann mehrere Anschlüsse ausprobieren.*

4. Die **Bits pro Sekunde** auf 9600 einstellen und **OK** klicken. Die anderen Einstellungen auf ihre Standardwerte eingestellt lassen.



5. Wurde ein gültiger Anschluss ausgewählt, beginnt eine neue HyperTerminal-Sitzung. Die Statusanzeige in der unteren linken Ecke des Fensters sollte, wie unten abgebildet, „Verbindung hergestellt“ anzeigen.



Hinweis: *Erscheint eine Fehlermeldung, HyperTerminal schließen (Änderungen nicht speichern). Den HyperTerminal-Assistenten erneut starten und einen anderen Anschluss wählen.*

6. Im Menü **Datei > Speichern unter…** anwählen, um die HyperTerminal-Sitzung zu speichern. Beachten, wo die Sitzungsdatei gespeichert wird, so dass sie in der Zukunft wieder aufgerufen werden kann (ggf. eine Verknüpfung auf dem Desktop anlegen). Für Anweisungen zum Aufzeichnen der Ergebnisse siehe Kapitel 10.6.

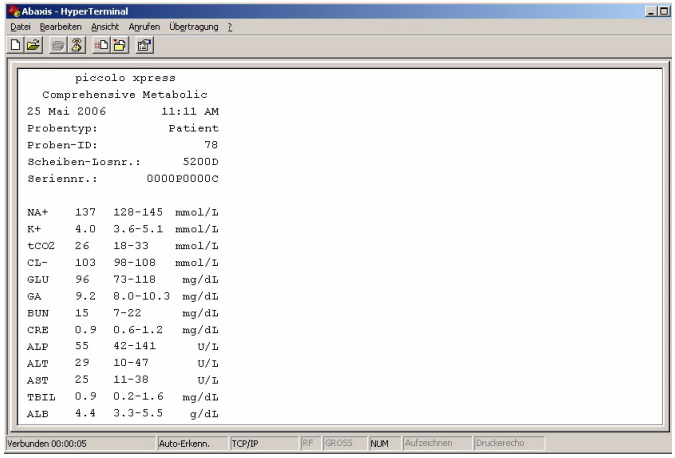
10.6 Aufzeichnen der Ergebnisse mit HyperTerminal

1. HyperTerminal vorbereiten, um Ergebnisse zu empfangen, indem entweder eine gespeicherte Sitzungsdatei aufgerufen oder, wie unter Kapitel 10.5 beschrieben, eine neue Sitzungsdatei angelegt wird.

2. Im Menü **Übertragung > Text aufzeichnen** anklicken. Einen Pfad und Dateinamen auswählen und **Starten anklicken**.

   Alle von diesem Zeitpunkt an an den Computer übertragenen Ergebnisse werden in der benannten Textdatei abgelegt.

3. Die Ergebnisse gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 und Kapitel 5 an den Computer übertragen. Die Ergebnisse erscheinen, wie in diesem typischen Beispiel, im HyperTerminal-Fenster. Neben der Speicherung in der Textdatei können die Ergebnisse markiert und mit dem Menü „Bearbeiten“ manuell in andere Anwendungen kopiert werden.



Hinweis: *Erscheinen die Ergebnisse nicht im HyperTerminal-Fenster, kann bei der Einrichtung der falsche Anschluss gewählt worden sein (Kapitel 10.5). Die Schritte zum Einrichten wiederholen und einen anderen Anschluss wählen.*

4. Nachdem die gewünschte Anzahl an Ergebnissen übermittelt wurde, im Menü auf **Übertragung > Text empfangen > Anhalten** drücken. Die empfangene Textdatei kann mit den meisten Textverarbeitungs-, Tabellen- und Datenbankenanwendungen verarbeitet werden.

5. HyperTerminal durch Klicken auf **Datei > Beenden** im Menü schließen.

INDEX

A

Abaxis-Treiber-CD 2-1, 10-3, 10-8

B

Bedienung
    Endpunktreaktionen 8-4
Bildschirmklick
    Lautstärke 4-24, 4-25, 4-28

C

Computer, anschließen an 10-1
    Baudrate 10-2
    Ergebnisse aufzeichnen 10-13
    HyperTerminal 10-1, 10-10
    Parität 10-2
    Treiberinstallation 10-3
    Übertragungsspezifikationen 10-2

E

Einheiten
    Auswählen 4-20
    konventionelle 4-20
    SI (Système International) 4-20
Einsenden des Analysesystems zur Reparatur 9-4
Endpunktreaktionen 8-4
Ergebnisse 8-1
Erweiterte Funktionen 3-4, 4-33
    Einstellen 4-33
Erweiterte optionale Funktionen 4-33
Extinktion 8-3

F

Fastende Patienten 3-13
Fehlermeldungen 7-1
Fehlersuche 7-1
    Disk verworfen 7-1, 7-2
    elektrostatische Entladung 7-1
    Ergebniskartenmeldungen 7-2
        Verwendete Symbole 7-2
    Fehlerbericht drucken 7-2
    Meldungen 7-1
    Technischer Kundendienst 7-1
    unterdrückte Reaktionen 7-2
Funktion 8-1
    Analyte 8-2
    Chromophore 8-2
    Durchgang 8-2
    kinetische Methoden 8-3
    Küvette 8-2
    Multi-Wellenlängendetektor 8-2
    Systemstörungen 8-2
    Wellenlängen-Selektionssystem 8-2
    Xenon-Stroboskoplampe 8-2

H

Hämolyse 3-12, 3-15
Handhabung der Disk 3-14
HEM 3-12, 5-1

I

ICT 3-12, 5-1
Ikterische Proben 3-13
Ikterus 3-12
Inbetriebnahme 2-1
Intelligent Quality Control 6-1

K

Kalibrierung 6-1, 8-1
    Analysesystem 6-1
    Reagenzdisk 6-1
    Strichcode 6-1
Kinetische Methoden 8-3
Kontrollanalysen 4-34
Kontrollen analysieren 6-3
Kontrollen, analysieren 4-34

L

Lautstärke
- Einstellen 4-24, 4-25, 4-28

LIP 3-12, 5-1
Lipämie 3-12
Lipämische Proben 3-13

M

Menü-Taste 4-1
- Sonderfunktionen
  - Anzeige der Kennung des Analysesystems 4-17
  - Auswahl der Einheiten 4-20
  - Bearbeiten der Referenzbereiche 4-2
  - Einstellen von Datum und Uhrzeit 4-18
  - Referenzbereiche drucken 4-12
  - Sprache auswählen 4-19
  - Übertragung von Referenzbereichen 4-16
  - Zugriff 4-2

N

Normalbereich 3-11

O

Optionale erweiterte Funktionen 3-4
- Einstellen 4-33

P

piccolo xpress™ Analysesystem für klinische Chemie
- USB-Anschluss
  - Anschluss an einen externen Computer 10-1

piccolo xpressTM Analysesystem für klinische Chemie
- Abmessungen 2-2
- Allgemeine Informationen 1-1
- Auspacken 2-1
- Bedienhandbuch 2-1
- Bildschirm 2-5
- Einsenden zur Reparatur 9-4
- Ergebnisse 2-4
- Gewicht: 2-2
- Inbetriebnahme 2-2
- Kennung des Analysesystems 4-17
- Menü-Taste 4-1
- Netzkabel 2-1, 2-5
- Netzteil 2-1, 2-5
- Reagenzdiskfach 2-6
- Spezifikationen 2-2
- Stromversorgung 2-2
- Systembeschreibung 2-4
- Tastenfeld 2-5
- Tests 2-4
- Überblick 1-1
- Umgebungstemperatur für Betrieb 2-2
- USB-Anschlüsse 2-5
- USB-Kabel 2-1
- Verwendungszweck 1-1
- Wiederaufruf-Taste [RECALL] 5-1
- Zubehör 2-9

Q

Qualitätskontrolle 6-1
- Während der Analyse 6-2
  - Analysesystem 6-2
  - Probe 6-3
  - Reagenzdisk 6-2

R

Reagenzdiskfach, Öffnen u. Schließen 2-6
Reagenzdisks 2-7, 3-14
- Lagerung 3-14
- Verfallsdatum 3-14

Referenzbereiche
- Bearbeiten 4-2
- Drucken 4-12
- Übertragung 4-16

Reinigung 9-1
- Analysesystem 9-1
- Luftfilter 9-2
- verschüttete Flüssigkeiten 9-2

S

Selbsttest 3-5
Service 9-1
    Siehe auch Wartung
Software-Karte
    Installation 9-3
Sonderfunktion 4-2
Sprache
    Auswählen 4-19
Starttaste 2-6
Systembeschreibung 2-1

T

Tastenfeld 2-5
Technischer Kundendienst 7-1
Testprinzipien 8-1
Tests 2-4
    100 mL-Fixvolumenpipette 3-3
    Abbruch der Analyse 3-10
    Ergebnisse 3-11
        Kopf des Ergebnisausdrucks 3-11
    Probenabgabe in Disk 3-3
    Probenentnahme
        Hämolyse 3-15
    Verfahren Schritt für Schritt 3-5
        Betriebstemperatur. Siehe auch Gerät- und Umgebungsspezifikationen
    Zeitliche Anforderungen 3-14, 3-15
Testverfahren 3-1
Treiber, Abaxis
    CD 10-3
    für Kommunikation mit Computer 10-3
    Installation 10-3

U

Unterdrückte Reaktionen 7-2
USB-Anschlüsse 1-2, 2-5
    an den Computer 10-3, 10-8, 10-9

V

Verfahrensprinzipien 8-1
    Heparin-Vollblut 8-1
    Kontrolle 8-1
    Mischkammer 8-1
    Plasma 8-1
    Serum 8-1
Verworfene Disk 7-2

W

Warnung
    Lautstärke 4-24, 4-25, 4-28
Wartung 9-1
    Reinigung 9-1
        Außen 9-1
        Luftfilter 9-2
        verschüttete Flüssigkeiten 9-2
Wiederaufruffunktion
    Letzte Diskanalyse 5-2
Wiederaufruf-Taste [RECALL] 5-1
    Fehlersymbole 5-1
    Übetragung aller Fehlerberichte 5-10